

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 21856:2022

Produits d'assistance - Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 21856:2022)

Assistive products - General
requirements and test methods (ISO
21856:2022)

Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen
und Prüfverfahren (ISO 21856:2022)

07/2022



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 21856:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 21856:2022.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 21856:2022

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 21856**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Juillet 2022

ICS 11.180.01

Remplace l' EN ISO 16201:2006, EN 12182:2012

Version Française

**Produits d'assistance - Exigences générales et méthodes
d'essai (ISO 21856:2022)**

Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und
Prüfverfahren (ISO 21856:2022)

Assistive products - General requirements and test
methods (ISO 21856:2022)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 29 juillet 2021.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen 3

ILNAS-EN ISO 21856:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 21856:2022) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 173 « Produits d'assistance » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 293 « Aides techniques pour personnes handicapée » dont le secrétariat est tenu par SIS.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2023 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2023.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 16201:2006 et EN 12182:2012.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 21856:2022 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 21856:2022 sans aucune modification.

Produits d'assistance — Exigences générales et méthodes d'essai

Assistive products — General requirements and test methods

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

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	vi
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	3
4 Exigences générales	8
4.1 Analyse et gestion des risques	8
4.2 Performances prévues et documentation technique	8
4.3 Évaluation et investigation cliniques	8
4.4 Produits d'assistance démontables	8
4.5 Fixations	9
4.6 Limites de charge	9
4.7 Moyens d'immobilisation	9
4.8 Utilisabilité	9
4.9 Exigences de conception pour les personnes présentant des déficiences cognitives et sensorielles	9
4.10 Considérations en matière d'accessibilité	9
4.11 Signal en retour	9
5 Matériaux	10
5.1 Généralités	10
5.2 Inflammabilité	10
5.2.1 Généralités	10
5.2.2 Parties rembourrées, matelas, sommiers, literie et textiles	11
5.2.3 Parties polymériques	11
5.2.4 Composants électriques	12
5.2.5 Câblage	12
5.3 Biocompatibilité et toxicité	12
5.4 Contaminants et résidus	12
5.4.1 Généralités	12
5.4.2 Substances pouvant provenir d'une fuite du produit d'assistance pendant l'utilisation prévue ou en cas de condition de défaut	12
5.5 Infection et contamination microbiologique	13
5.5.1 Introduction	13
5.5.2 Nettoyage et désinfection	13
5.5.3 Produits d'assistance lavables en machine	13
5.5.4 Tissu d'origine animale	15
5.6 Résistance à la corrosion	15
6 Émissions sonores et vibrations	15
6.1 Bruit et vibrations	15
6.2 Niveaux sonores et fréquences des dispositifs d'avertissement sonore	15
7 Compatibilité électromagnétique	15
8 Sécurité électrique	15
8.1 Généralités	15
8.2 Produits d'assistance alimentés par batterie - Indicateur du niveau de charge	16
8.3 Couvertures chauffantes électriques, coussinets et appareils chauffants flexibles de nature similaire	16
8.4 Pénétration de liquides ou de particules	16
8.4.1 Pénétration de liquides	16
8.4.2 Pénétration de particules	17
8.5 Commandes mobiles	17
9 Trop-plein, épanchement, fuite et pénétration de liquides	17

9.1	Trop-plein.....	17
9.1.1	Exigences.....	17
9.1.2	Méthode d'essai.....	17
9.2	Épanchement.....	18
9.2.1	Exigences.....	18
9.2.2	Méthode d'essai.....	18
9.3	Fuite.....	18
9.4	Pénétration de liquides.....	18
9.4.1	Exigences.....	18
9.4.2	Méthode d'essai.....	18
10	Température des surfaces.....	18
11	Stérilité.....	19
11.1	Exigences relatives à la stérilité.....	19
11.2	Procédés de stérilisation.....	19
11.3	Maintien de la stérilité lors des transports.....	20
12	Sécurité des parties mobiles.....	20
12.1	Écrasement.....	20
12.2	Usure mécanique.....	21
12.3	Fonctions d'arrêt d'urgence.....	21
13	Moyens de prévention des chutes.....	21
13.1	Généralités.....	21
13.2	Protection contre les chutes involontaires de l'utilisateur en lien avec les barrières latérales.....	21
14	Prévention des pièges pour certaines parties du corps humain.....	24
14.1	Trous et espaces.....	24
14.2	Ouvertures en forme de V.....	24
15	Mécanismes de pliage et de verrouillage.....	24
15.1	Généralités.....	24
15.2	Mécanismes de verrouillage.....	25
15.3	Prévention des risques de piégeage et d'écrasement.....	25
16	Poignées de portage.....	25
16.1	Généralités.....	25
16.2	Exigences.....	25
16.3	Méthode d'essai.....	25
17	Produits d'assistance qui soutiennent ou suspendent les utilisateurs.....	26
17.1	Généralités.....	26
17.2	Forces statiques.....	27
17.2.1	Produits d'assistance qui soutiennent les utilisateurs.....	27
17.2.2	Produits d'assistance qui suspendent les utilisateurs.....	27
17.3	Forces dynamiques.....	27
17.4	Exigences et méthodes d'essai pour embouts.....	27
17.4.1	Généralités.....	27
17.4.2	Frottement des embouts.....	28
17.4.3	Durabilité des embouts.....	28
18	Produits d'assistance mobiles et portables.....	28
18.1	Produits d'assistance portables.....	28
18.2	Produits d'assistance mobiles.....	28
19	Surfaces, coins, bords et parties saillantes.....	29
20	Produits d'assistance portatifs.....	30
21	Produits d'assistance pour enfants.....	30
22	Stabilité.....	31