

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 11608-7

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:  
2015-06-18

Vote clos le:  
2015-09-18

## Systèmes d'injection à aiguille

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —  
Part 7: Accessibility for persons with visual impairment*

ICS: 11.040.25

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b115b4c-530a-468a-ba19-e3bdd8370431/iso-11608-7-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

### TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence  
ISO/DIS 11608-7:2015(F)

© ISO 2015

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b115b4c-530a-468a-ba19-e3bdd8370431/iso-11608-7-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

|                                                                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Avant-propos .....                                                                                                                                                     | iv |
| Introduction.....                                                                                                                                                      | v  |
| 1 <b>Domaine d'application</b> .....                                                                                                                                   | 1  |
| 2 <b>Références normatives</b> .....                                                                                                                                   | 1  |
| 3 <b>Termes et définitions</b> .....                                                                                                                                   | 1  |
| 4 <b>Exigences</b> .....                                                                                                                                               | 2  |
| 4.1 <b>Exigences relatives à l'analyse des risques</b> .....                                                                                                           | 2  |
| 4.2 <b>Exigences générales</b> .....                                                                                                                                   | 3  |
| 4.2.1 <b>Conception du NIS</b> .....                                                                                                                                   | 3  |
| 4.2.2 <b>Conception de l'emballage</b> .....                                                                                                                           | 4  |
| 4.2.3 <b>Conception des informations fournies par le fabricant</b> .....                                                                                               | 4  |
| 5 <b>Méthodes d'essai</b> .....                                                                                                                                        | 4  |
| 5.1 <b>Essai de vérification</b> .....                                                                                                                                 | 4  |
| 5.2 <b>Essai de validation de l'aptitude à l'utilisation</b> .....                                                                                                     | 5  |
| 5.2.1 <b>Populations d'utilisateurs</b> .....                                                                                                                          | 5  |
| 5.2.2 <b>Contexte d'utilisation</b> .....                                                                                                                              | 5  |
| 6 <b>Rapport d'essai</b> .....                                                                                                                                         | 5  |
| 7 <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....                                                                                                                  | 6  |
| 7.1 <b>Généralités</b> .....                                                                                                                                           | 6  |
| 7.2 <b>Informations fournies par le NIS</b> .....                                                                                                                      | 6  |
| 7.2.1 <b>Informations tactiles</b> .....                                                                                                                               | 6  |
| 7.2.2 <b>Informations auditives</b> .....                                                                                                                              | 6  |
| 7.2.3 <b>Informations fournies dans un format électronique</b> .....                                                                                                   | 7  |
| 7.3 <b>Mode d'emploi</b> .....                                                                                                                                         | 7  |
| <b>Annexe A (informative) Mesure de la vision et de la déficience visuelle : vision fonctionnelle et acuité visuelle</b> .....                                         | 8  |
| A.1 <b>Généralités</b> .....                                                                                                                                           | 8  |
| A.1.1 <b>Mesures de la vision fonctionnelle</b> .....                                                                                                                  | 8  |
| A.1.2 <b>Mesures de l'acuité visuelle</b> .....                                                                                                                        | 9  |
| <b>Annexe B (informative) Lignes directrices pour l'élaboration d'un mode d'emploi destiné aux personnes malvoyantes</b> .....                                         | 11 |
| B.1 <b>Élaborer un mode d'emploi destiné aux personnes malvoyantes</b> .....                                                                                           | 11 |
| B.1.1 <b>Organiser des consultations avec des experts en techniques de communication et en technologies d'assistance utilisées par des personnes malvoyantes</b> ..... | 11 |
| B.1.2 <b>Choisir des formats pour le mode d'emploi qui répondront aux besoins de votre public prévu</b> .....                                                          | 11 |
| B.1.3 <b>Rédiger des descriptions verbales des éléments graphiques dans les instructions</b> .....                                                                     | 11 |
| B.1.4 <b>Utiliser un sommaire pour aider les utilisateurs à naviguer dans le document</b> .....                                                                        | 12 |
| B.1.5 <b>Formater le texte de manière appropriée</b> .....                                                                                                             | 12 |
| B.1.6 <b>Évaluer l'aptitude à l'utilisation des supports</b> .....                                                                                                     | 12 |
| <b>Annexe C (informative) Évaluations formatives</b> .....                                                                                                             | 13 |
| <b>Annexe D (informative) Processus pour l'établissement d'une spécification, de méthodes d'essai et de la vérification en rapport avec le paragraphe 5.1.</b> .....   | 14 |
| D.1 <b>Généralités</b> .....                                                                                                                                           | 14 |
| D.2 <b>Entrants</b> .....                                                                                                                                              | 14 |
| D.3 <b>Établir une spécification – Facteurs humains</b> .....                                                                                                          | 14 |
| D.4 <b>Méthodes d'essai – Limites de performances mécaniques</b> .....                                                                                                 | 14 |
| D.5 <b>Vérifier</b> .....                                                                                                                                              | 15 |
| <b>Bibliographie</b> .....                                                                                                                                             | 17 |

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 11608-7 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

L'ISO 11608 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai* :

- *Partie 1 : Systèmes d'injection à base d'aiguille à usage médical*
- *Partie 2 : Aiguilles*
- *Partie 3 : Conteneurs prêts à l'emploi*
- *Partie 4 : Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et électromécaniques*
- *Partie 5 : Fonctions automatisées*
- *Partie 6 : Injecteurs de bolus*
- *Partie 7 : Accessibilité pour les personnes malvoyantes*

## Introduction

Avant l'élaboration du présent document, la série de normes ISO 11608 ne comportait pas de lignes directrices pour traiter de l'utilisation des NIS par les personnes malvoyantes. En réalité toutefois, un nombre important d'utilisateurs de NIS souffrent de déficiences visuelles et emploient ces dispositifs, même si les interfaces utilisateur font principalement appel à la communication visuelle pour fournir les informations nécessaires à l'utilisation sûre et efficace du dispositif. Les utilisateurs malvoyants ont donc des difficultés à utiliser ces produits et peuvent être exposés à des risques plus élevés.

Compte tenu de la prévalence de la malvoyance et du fait que de nombreux NIS ciblent des pathologies (diabète, par exemple) avec des comorbidités susceptibles de perturber la vision, il convient de faire des efforts pour éliminer ou minimiser, si possible, les caractéristiques du dispositif qui constituent des obstacles à l'utilisation du produit par les personnes malvoyantes.

Cet ajout à la série de l'ISO 11608 définit les termes associés à la malvoyance et donne des lignes directrices pour permettre aux fabricants de fournir des informations à l'utilisateur dans d'autres formats sensoriels (par exemple tactiles, sonores). Les caractéristiques nouvelles et existantes qui traitent des besoins des utilisateurs malvoyants seront aussi utiles à un plus large éventail de parties prenantes en réduisant les problèmes associés à l'utilisation du dispositif « hors autorisation de mise sur le marché ».

L'impact global des dépenses de santé sur l'accès aux soins est largement compris. Si possible, il est donc également souhaité d'utiliser ces lignes directrices pour élargir la base des utilisateurs d'un dispositif donné plutôt que de créer des configurations de dispositifs « spécifiques » exclusivement destinées aux utilisateurs malvoyants. Cette commercialisation spécialisée est susceptible de s'accompagner de coûts plus élevés, et donc d'une disponibilité réduite de ces dispositifs pour les utilisateurs qui en ont le plus besoin. L'approche alternative consiste à concevoir des produits (et des environnements) qui puissent être utilisés par tous, dans toute la mesure possible, sans nécessiter ni adaptation ni conception spéciale c'est-à-dire la « conception universelle »<sup>1)</sup>. L'objectif est de développer une conception qui s'adaptera à diverses limitations dont souffrent les utilisateurs, que celles-ci soient permanentes, temporaires ou provoquées par des conditions environnementales.

Aux fins de la conception des produits, il convient de supposer que certains utilisateurs présenteront une déficience visuelle modérée mais seront capables de lire des gros caractères et de voir des caractéristiques du produit avec de forts contrastes. D'autres utilisateurs, en revanche, ne seront pas en mesure d'utiliser les caractéristiques visuelles et auront donc besoin que les informations leur soient communiquées par d'autres moyens sensoriels (par exemple tactiles ou auditifs). En conséquence, la présente norme comprend l'exigence de fournir des informations dans des formats visuels pouvant être perçus et compris par les personnes souffrant de déficience visuelle modérée et dans des formats non visuels (par exemple tactiles ou sonores) qui peuvent être perçus et compris par les personnes dépourvues d'une vision utile.

En parallèle avec les autres parties de la série de l'ISO 11608, les fabricants sont tenus de suivre une approche fondée sur le risque et d'employer l'ingénierie des facteurs humains au cours de la conception, du développement et de la fabrication des NIS destinés à cette population d'utilisateurs importante. Les produits existants et ceux actuellement en cours de développement peuvent ne pas remplir certaines des exigences indiquées dans la présente Norme internationale. Les fabricants auraient toutefois intérêt à suivre ses dispositions lors de l'amélioration des produits existants ou du développement de nouveaux produits pour obtenir un niveau de qualité encore plus élevé.

<sup>1)</sup> The Center for Universal Design, 1997: The Principles of Universal Design. Disponible en ligne sur : [http://www.ncsu.edu/ncsu/design/cud/about\\_ud/udprinciples.htm](http://www.ncsu.edu/ncsu/design/cud/about_ud/udprinciples.htm).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b115b4c-530a-468a-ba19-e3bdd8370431/iso-11608-7-2016>

# Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 7: Accessibilité pour les personnes malvoyantes

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11608 spécifie des exigences spécifiques pour rendre les systèmes d'injection à base d'aiguille à usage médical ou NIS (systèmes d'injection à base d'aiguille) accessibles aux personnes malvoyantes. Elle s'applique aux dispositifs destinés à l'administration de médicaments par le patient ou le soignant chez l'homme.

La présente partie de l'ISO 11608 couvre les exigences permettant une manipulation sûre et correcte du NIS, y compris l'étiquetage, l'emballage et le mode d'emploi. Il contient également des exigences pour les programmes de formation, le cas échéant.

Les NIS déclarés appropriés aux personnes malvoyantes doivent satisfaire aux exigences applicables de la présente partie de l'ISO 11608.

La présente partie de l'ISO 11608 ne traite pas des exigences d'utilisation des conteneurs d'objets piquants, coupants et tranchants par les personnes malvoyantes.

Bien que spécifiquement destinée aux systèmes d'injection à base d'aiguille à usage médical, la présente partie de l'ISO 11608 peut aussi être appliquée aux NIS en dehors de la série ISO 11608, s'ils peuvent être utilisés par des personnes malvoyantes.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 11608-1:2015, *Systèmes d'injection à base d'aiguille à usage médical — Exigences et méthodes d'essai*.

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*.

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **cécité**

acuité visuelle inférieure à 3/60 ; absence de vision utile

### 3.2

#### **vision fonctionnelle**

vision mise en œuvre lorsqu'une personne entreprend des tâches visuelles tels que la lecture, l'orientation et la mobilité, des activités de la vie quotidienne, la communication visuelle et des compétences professionnelles visuelles

### 3.3

#### **déficience visuelle fonctionnelle**

limitation significative de la capacité visuelle qui ne peut pas être corrigée par des lentilles réfractives, des médicaments ou la chirurgie et entraînant une difficulté à accomplir des tâches visuelles importantes pour la personne

### 3.4

#### **déficience visuelle modérée**

acuité visuelle comprise entre 6/18 et 6/60

### 3.5

#### **système d'injection à base d'aiguille**

##### **NIS**

système permettant l'administration parentérale par injection de médicaments à l'aide d'une aiguille et provenant d'un conteneur à doses multiples ou à dose unique

[SOURCE : ISO 11608-1:2012, définition 3.9]

### 3.6

#### **déficience visuelle sévère**

acuité visuelle comprise entre 6/60 et 3/60

### 3.7

#### **acuité visuelle**

finesse de la vision exprimée sous forme de fraction de la vision normale

EXEMPLE La notation « 6/12 » signifie qu'une personne donnée peut distinguer, à une distance de 6 mètres, une image qu'une personne avec une vision normale pourrait distinguer à une distance de 12 mètres.

### 3.8

#### **déficience visuelle, malvoyance**

perte de vision qui ne peut pas être corrigée à l'aide de verres correcteurs (lunettes ou lentilles de contact, par exemple)

## 4 Exigences

### 4.1 Exigences relatives à l'analyse des risques

Les évaluations des risques du fabricant doivent prendre en compte tous les aspects de l'utilisation prévue des NIS à usage médical, y compris leur utilisation par des personnes ne présentant pas de déficience visuelle ainsi que par des personnes atteintes de déficience visuelle modérée ou de cécité.

Lors de l'évaluation des risques, il est important d'identifier précisément tous les groupes d'utilisateurs du NIS et leurs caractéristiques fonctionnelles. Certaines pathologies (le diabète, par exemple) et certains médicaments (la thorazine, par exemple) peuvent provoquer des déficiences visuelles et certains groupes d'utilisateurs (par exemple les personnes âgées, qui pourraient être le patient ou un aidant non professionnel) sont plus susceptibles de souffrir d'une déficience visuelle. S'il existe un risque de déficience visuelle parmi les groupes d'utilisateurs de NIS, l'analyse des effets potentiels de ces déficiences sur les interactions des utilisateurs avec les NIS doit être incluse dans l'évaluation des risques.

L'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation du NIS doit tenir compte du fait que pour les utilisateurs malvoyants, les risques pourraient être différents de ceux encourus par les utilisateurs ne présentant pas de déficience visuelle. Toutefois, même si les bénéfices du médicament sont les mêmes pour les deux groupes d'utilisateurs, les bénéfices de l'auto-administration du médicament pourraient être beaucoup plus importants pour les utilisateurs malvoyants.

## 4.2 Exigences générales

### 4.2.1 Conception du NIS

Le NIS doit être conçu de façon à ce qu'un utilisateur souffrant de déficience visuelle modérée ou de cécité puisse l'utiliser de façon sûre et correcte pour son objectif prévu, y compris, le cas échéant, le remplissage du NIS avec un médicament et l'assemblage de ses composants. Les exigences du présent paragraphe peuvent être satisfaites par l'utilisation d'un accessoire (dispositif distinct ou application mobile, par exemple).

Le NIS doit clairement indiquer les états suivants et faire la distinction entre eux (par des moyens visuels et non visuels, par exemple) en fournissant des informations équivalentes dans d'autres formats sensoriels tels que des formats tactiles et/ou auditifs :

- inutilisé
- prêt à administrer
- administration démarrée
- administration terminée
- fin de la durée de vie utile

NOTE L'expression « en cours d'utilisation » incluse dans l'ISO 11608-5 comprend les trois états susmentionnés : « prêt à administrer, administration démarrée et administration terminée ».

- a) Les informations visuelles et non visuelles doivent être cohérentes entre elles. Les indicateurs d'état doivent être permanents<sup>2)</sup>, répétables ou récupérables pour faciliter la confirmation par l'utilisateur pendant que le NIS se trouve dans cet état. Le cas échéant, le NIS doit permettre à l'utilisateur de déterminer la dose administrable par des moyens visuels et non visuels.
- b) Le NIS doit permettre à l'utilisateur d'évaluer l'aspect du médicament par des moyens visuels, par exemple avec l'aide d'une personne voyante, et le cas échéant, par des moyens non visuels.

Lorsqu'il est nécessaire que la dose du NIS soit sélectionnée par l'utilisateur ou lorsqu'elle est sélectionnée par le fabricant, le NIS doit fournir une indication, par des moyens visuels et non visuels, de la dose sélectionnée.

- c) Les NIS à doses multiples variables (désignations de systèmes A et C, telles que définies dans l'ISO 11608-1) doivent être conçus de façon à indiquer, par des moyens visuels et non visuels, la quantité de médicament :
  - administrée, ou ;
  - non administrée (de la dose sélectionnée).
- d) Si le NIS comprend des piles, il doit être conçu pour permettre à l'utilisateur de déterminer le niveau de charge par des moyens visuels et non visuels.
- e) Le NIS doit permettre à l'utilisateur d'identifier de façon sûre, à l'aide de moyens visuels et non visuels, l'emplacement à partir duquel les objets piquants, coupants et tranchants dépasseront. Lorsque la rétraction de l'aiguille hors du site d'injection est automatique, l'indication de la réalisation de la rétraction de l'aiguille doit être fournie par des moyens non visuels.
- f) Tous les moyens utilisés pour communiquer à l'utilisateur des informations nécessaires à l'utilisation sûre du dispositif ne doivent pas être compromis par l'un des essais de préconditionnement (chute, chaleur humide, chaud, froid, etc.) décrits dans l'ISO 11608-1.

<sup>2)</sup> La présentation des informations doit être permanente (constante) ou transitoire (temporaire). Par exemple, un signal sonore continu est généralement permanent, tandis qu'un clic ou bip unique est généralement transitoire.

#### 4.2.2 Conception de l'emballage

L'emballage du NIS doit être conçu de façon à ce que l'utilisateur souffrant de déficience visuelle modérée ou de cécité puisse l'ouvrir de façon sûre et correcte sans se blesser ni endommager le NIS.

L'emballage doit être conçu de façon à ce que l'utilisateur puisse l'ouvrir facilement à la main, sans outil supplémentaire. Des moyens visuels et tactiles doivent être utilisés pour bien faire remarquer les caractéristiques fournies pour ouvrir l'emballage.

L'emballage doit être conçu de façon à inclure des caractéristiques de retenue pour empêcher le déversement accidentel du contenu de l'emballage lorsque celui-ci est ouvert.

S'il est nécessaire d'assembler le NIS, les composants doivent être emballés de façon à faciliter l'identification et l'assemblage corrects.

#### 4.2.3 Conception des informations fournies par le fabricant

Les informations fournies par le fabricant doivent être :

- a) conçues pour permettre l'utilisation sûre et efficace du NIS ;
- b) lisibles par les utilisateurs présentant une déficience visuelle modérée ;
- c) présentées dans un format compatible avec les technologies d'aide à la lecture.

Les marquages du NIS doivent permettre à l'utilisateur d'accéder aux mêmes informations requises dans l'ISO 11608-1, paragraphe 13.2.2 par des moyens non visuels.

**NOTE** L'évaluation des risques pourrait indiquer qu'il convient que les marquages du NIS permettent à l'utilisateur de le différencier d'un NIS similaire dans le même environnement.

Les marquages de l'emballage doivent :

- être lisibles par les utilisateurs présentant une déficience visuelle modérée, facilement repérables par des moyens non visuels et compatibles avec les technologies d'aide à la lecture ;

**NOTE** Les technologies susceptibles d'être utilisées pour lire les marquages de l'emballage incluent les technologies d'aide à la lecture qui utilisent un code lisible par machine, des liens de navigateurs vers les sites web, le téléphone et/ou le grossissement.

- permettre à l'utilisateur d'identifier le contenu, la description du contenu et la date de péremption par des moyens visuels, et donner accès à ces informations par au moins un moyen non visuel.

### 5 Méthodes d'essai

#### 5.1 Essai de vérification

Un essai doit être réalisé pour vérifier que la conception du NIS a été mise en œuvre conformément aux spécifications de conception, y compris aux caractéristiques qui rendent le NIS sûr et efficace pour les utilisateurs malvoyants.

**NOTE** Les spécifications pour les fonctions liées à l'accessibilité peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les plages de fonctionnement, les niveaux maximaux et/ou minimaux et les valeurs dimensionnelles des paramètres techniques. Voir l'Annexe A pour plus d'informations.

Tandis que des essais en laboratoire et la mesure des caractéristiques d'interface utilisateur associées à l'accessibilité peuvent faire partie d'un programme de vérification pour le produit, les fabricants de NIS doivent être conscients du fait qu'un essai de validation de l'aptitude à l'utilisation approprié fournira la preuve selon laquelle le NIS peut être utilisé correctement et en toute sécurité par les utilisateurs prévus.