
**Systèmes d'injection à aiguille
pour usage médical — Exigences et
méthodes d'essai —**

**Partie 7:
Accessibilité pour les personnes
malvoyantes**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and
test methods —*

Part 7: Accessibility for persons with visual impairment

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-7:2016

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	3
4.1 Exigences relatives à l'analyse des risques.....	3
4.2 Exigences générales.....	4
4.2.1 Conception du NIS.....	4
4.2.2 Conception de l'emballage.....	5
5 Méthodes d'essai	5
5.1 Essai de vérification.....	5
5.2 Évaluation sommative (essais de validation).....	5
5.2.1 Généralités.....	5
5.2.2 Populations d'utilisateurs.....	5
5.2.3 Contexte d'utilisation.....	6
6 Rapport d'essai	6
7 Informations fournies par le fabricant	6
7.1 Généralités.....	6
7.1.1 Vue d'ensemble.....	6
7.1.2 Informations tactiles.....	6
7.1.3 Informations auditives.....	6
7.1.4 Informations fournies dans un format électronique.....	7
7.2 Marquages.....	7
7.2.1 Marquages présents sur le NIS.....	7
7.2.2 Marquages situés sur l'emballage unitaire.....	7
7.3 Mode d'emploi.....	8
Annexe A (informative) Mesure de la vision et de la déficience visuelle: vision fonctionnelle et acuité visuelle	9
Annexe B (informative) Document d'orientation pour l'élaboration d'un mode d'emploi destiné aux personnes malvoyantes	13
Annexe C (informative) Processus pour l'établissement d'une spécification, de méthodes d'essai et de la vérification en rapport avec 5.1	15
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 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. 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.

Pour une explication de 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/86115b4c-530a-468a-ba19-e3bdd8370431/iso-11608-7-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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 aiguille*
- *Partie 2: Aiguilles*
- *Partie 3: Conteneurs prêts à l'emploi*
- *Partie 4: Systèmes d'injection à aiguille électroniques*
- *Partie 5: Fonctions automatisées*
- *Partie 6: Systèmes de distribution embarqués*
- *Partie 7: Accessibilité pour les personnes malvoyantes*

Introduction

Avant l'élaboration de la présente partie de l'ISO 11608, la série de normes ISO 11608 ne comportait pas de préconisations 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.

La présente partie de l'ISO 11608 définit les termes associés à la malvoyance et donne des préconisations 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.

L'objectif de la présente partie de l'ISO 11608 est d'aider les fabricants à développer des conceptions de NIS pouvant être utilisées par des utilisateurs malvoyants, mais elle reconnaît que ces conceptions pourraient être également davantage utilisées par des utilisateurs ne présentant pas de déficience visuelle. Ce type d'approche visant au développement d'une «conception universelle»^[29] est préférable à la création de produits de «niche» uniquement destinés aux utilisateurs malvoyants, pour lesquels le marché serait plus restreint, ce qui, par conséquent, augmenterait probablement le coût du produit. L'application des principes de la conception universelle afin d'étendre l'accès aux utilisateurs malvoyants peut accroître la taille du marché, et ainsi réduire le coût du produit et permettre à une plus vaste population de patients d'accéder au NIS.

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 partie de l'ISO 11608 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 partie de l'ISO 11608. 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.

Les directives relatives aux périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences de la présente norme sont données dans l'ISO/TR 19244.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-7:2016

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

Systemes 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. Elle contient également des exigences pour les programmes de formation, le cas échéant.

La présente partie de l'ISO 11608 couvre les exigences concernant les NIS déclarés appropriés aux personnes malvoyantes.

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 tombant dans le cadre de la série ISO 11608, 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.

La présente partie de l'ISO 11608 a pour but de répondre aux besoins des personnes atteintes de limitations visuelles, et ce quel qu'en soit le niveau, notamment les déficiences visuelles faible, modérée et sévère: la cécité du point de vue légal, fonctionnel ou la cécité totale; et les déficiences de perception des couleurs.

En conséquence, la présente partie de l'ISO 11608 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.

Par souci de simplicité, cette gamme est décrite dans la présente partie de l'ISO 11608 en répondant aux besoins des personnes souffrant de déficience visuelle modérée ou de cécité.

NOTE Les NIS ne prévoyant pas d'être adaptés à une utilisation par des personnes malvoyantes peuvent ne pas satisfaire à ces exigences, mais les fabricants sont encouragés à satisfaire à ces exigences.

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 11608-1:2014, *Systemes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Systemes d'injection à aiguille.*

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

IEC 62366-1¹⁾, *Dispositifs médicaux — Partie 1: 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 déficience de perception des couleurs

incapacité à distinguer certaines nuances de couleurs ou, dans les cas les plus graves, à voir les couleurs

3.2 cécité

acuité visuelle (3.10) inférieure à 3/60

Note 1 à l'article: absence de vision utile.

Note 2 à l'article: voir le [Tableau A.1](#).

3.3 vision fonctionnelle

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

3.4 déficience visuelle fonctionnelle

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

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe A](#).
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b115b4c-530a-468a-ba19-e3bdd8370431/iso-11608-7-2016>

3.5 déficience visuelle modérée

acuité visuelle (3.10) comprise entre 6/18 et 6/60

Note 1 à l'article: voir le [Tableau A.1](#).

3.6 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 11608-1:2014, 3.9]

3.7 moyens non visuels

format utilisant un canal sensoriel autre que la vision

Note 1 à l'article: Le Braille n'est pas très répandu, il n'est donc pas recommandé de l'utiliser comme unique format tactile.

Note 2 à l'article: Des exemples de moyens non visuels sont les canaux comme les récepteurs tactiles, auditifs ou olfactifs.

1) Remplace l'IEC 62366.

3.8**déficience visuelle sévère**

acuité visuelle (3.10) comprise entre 6/60 et 3/60

Note 1 à l'article: Voir le [Tableau A.1](#).

3.9**interface utilisateur**

moyen d'interaction entre l'utilisateur et le dispositif médical

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.26, modifié]

3.10**acuité visuelle**

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

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe A](#).

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

3.11**déficience visuelle, malvoyance**

perte de vision qui ne peut pas être améliorée à l'aide de verres correcteurs

Note 1 à l'article: Les verres correcteurs peuvent être des lunettes ou des lentilles de contact.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Exigences**4.1 Exigences relatives à l'analyse des risques**

Les évaluations des risques du fabricant doivent prendre en compte les risques liés à 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 les caractéristiques fonctionnelles de chaque groupe pouvant affecter leur utilisation du NIS. Certaines pathologies (par exemple le diabète) et certains médicaments (par exemple la thiorazine) 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. Certains utilisateurs du NIS pourraient souffrir de déficience de perception des couleurs, ce qui pourrait être associé à d'autres types de risques. 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.

Dans le cadre de l'analyse des risques menée conformément à l'ISO 14971, les fabricants doivent identifier tous les scénarios d'utilisation susceptibles de conduire à une situation dangereuse ou à des dommages, puis mettre en œuvre les mesures de maîtrise des risques nécessaires à la réduction des risques à des niveaux acceptables. L'adéquation des mesures de maîtrise des risques doit être évaluée dans l'évaluation sommative du NIS. Voir en [5.2](#).

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. L'analyse des risques doit inclure la manipulation du NIS, le dosage précis du médicament spécifique, et la compréhension des informations fournies par le fabricant. 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 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 article 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 1 L'ISO 11608-5 emploie le terme «en cours d'utilisation», qui comprend les trois états susmentionnés: «prêt à administrer, administration démarrée et administration terminée».

Le NIS doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) les informations visuelles et non visuelles doivent être cohérentes entre elles. Les indicateurs d'état doivent être permanents, ou confirmables 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.

NOTE 2 La présentation des informations peut 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;

- 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 dose de médicament sélectionnée administrée ou la dose de médicament sélectionnée et non encore administrée;
- 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 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. Si un moyen tactile est utilisé pour identifier et vérifier l'état de l'aiguille, il doit être conçu de telle sorte que l'utilisation du moyen tactile en lui-même n'entraîne pas de risque accru de blessure par piqûre d'aiguille.

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.

Des moyens visuels, et au moins un moyen non visuel, doivent être utilisés pour bien faire remarquer les caractéristiques fournies pour ouvrir l'emballage.

L'emballage doit être conçu de façon à 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.

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.

Les spécifications des fonctions liées à l'accessibilité telles les plages de fonctionnement, les niveaux maximaux et/ou minimaux et les valeurs dimensionnelles des paramètres techniques doivent être vérifiées. Voir l'[Annexe C](#) 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'une validation formative et sommative appropriée fournira la preuve finale selon laquelle le NIS peut être utilisé correctement et en toute sécurité par les utilisateurs prévus.

5.2 Évaluation sommative (essais de validation)

5.2.1 Généralités

Si les groupes d'utilisateurs prévus sont identifiés comme incluant des personnes malvoyantes, ces utilisateurs doivent être inclus dans l'évaluation sommative réalisée sur le NIS et son emballage et son étiquetage.

L'évaluation sommative du NIS doit être réalisée conformément à l'IEC 62366-1 et comprendre les populations d'utilisateurs ainsi que le contexte d'utilisation.

5.2.2 Populations d'utilisateurs

L'évaluation sommative d'un NIS qui respecte la présente partir de l'ISO 11608 doit inclure les utilisateurs prévus.

Aux fins de recrutement de personnes malvoyantes pour participer à l'évaluation sommative d'un NIS, et de caractérisation de leur niveau de déficience, la mesure de leur vision fonctionnelle peut être plus simple, plus appropriée et plus utile que la mesure de leur acuité visuelle. Des instruments standardisés sont disponibles à cet effet. Le fabricant doit fournir une justification de son choix concernant la mesure soit de la vision fonctionnelle, soit de l'acuité visuelle, et l'instrument de mesure spécifique sélectionné. Voir l'[Annexe A](#).