NORME INTERNATIONALE

ISO 11608-7

Première édition
2016-08-01

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

Partie 7: Accessibilité pour les personnes malvoyantes

Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —

Part 7: Accessibility for persons with visual impairment

Numéro de référence
ISO 11608-7:2016(F)

© ISO 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**

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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.

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*

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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. 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, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*.

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

© ISO 2016 – Tous droits réservés

IEC 62366-1[1)], *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.

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.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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.

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 thorazine) 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.

© ISO 2016 – Tous droits réservés