

Evaluation d'application mobile par le Comité mHealth-citoyen

L'évaluation des applications mobiles se fait sur la base d'une auto-déclaration, selon des **critères d'évaluation** décrits dans ce document, portants sur l'opérabilité, le contenu et l'utilisabilité de l'application, ainsi que selon une **checklist pour la sécurité** des données, ainsi que des conditions générales pour les aspects juridiques.

L'évaluation se fait selon trois niveaux de criticité de l'application, définies ci-dessous, sur la base de critères d'ehealth Suisse et Xcertia.

Niveaux de criticité

	Informations générales, recommendations, guidelines (y compris prévention primaire, promotion de la santé sans saisie de données)	Saisie de données personnalisées, sans analyse (ni recommandation, hormis s'il faut aller consulter un spécialiste) Peut inclure éducation thérapeutique (conseils "personalisés" sans analyse de données)	Saisie de données personnalisées/de patients avec analyses, impact sur la thérapeutique Conseils personnalisés selon analyses	Analyse de données, aide pour le diagnostic (Medical Device II ou plus)
Grand public				
Patients, entourage				
Professionnels de santé dans sa relation directe avec les patients				
Professionnels de santé entre eux				
	↓	↓	↓	↓
	App pour information, promotion de la santé, sans personalisation (criticité faible)	App personnalisée pour la prise en charge de maladies (saisie de données, conseils) (criticité modérée)	App avec analyse de données pour le bilan/diagnostic de patients, aussi à destination des professionnels (criticité élevée)	

Ref eHealth	Critères d'évaluation de l'opérabilité (Ref. Xcertia)		A remplir	Validé (pour le comité)	Explications (pour le comité)
Adéquation technique Efficience des ressources	On-boarding	L'application de santé mobile s'installe, se charge et s'exécute d'une manière qui offre une expérience utilisateur raisonnable sur les plates-formes mobiles et Web.			
	Connectivité	L'application se connecte à tous les périphériques ou accessoires (par exemple, NFC, Bluetooth, Continua), utilisés conjointement avec cette application.			
	Accès à l'éditeur d'applications	Un canal est accessible pour contacter l'éditeur de l'application et le support technique.			
	Documenter et détailler les communiqués	Les détails des fonctionnalités et un historique des versions antérieures sont documentés.			
	Connectivité avec données de santé ou données personnelles	Si l'application est destinée à se connecter avec des données de santé ou données personnelles, elle permet aux utilisateurs d'envoyer et de récupérer des informations entre un appareil mobile et la source de donnée, et ce, de manière sécurisée.			
	Statut de dispositif médical	L'éditeur de l'application certifie qu'il ne s'agit pas d'un dispositif médical ou que l'application constitue un dispositif médical selon la norme CE.			

Ref eHealth	Critères d'évaluation du contenu (Ref Xcertia)		A remplir	Validé (pour le comité)	Explications (pour le comité)
Validité, adéquation et exhaustivité des informations fournies Adéquation au but: usage, réalisation et justificatifs de la réalisation Connaissance et gestion du risque	Sources d'information crédibles	L'application est basée sur une ou plusieurs sources d'information crédibles, y compris, mais sans s'y limiter : protocoles, lignes directrices publiées, pratiques fondées sur des données probantes et revues examinées par des pairs. S'il s'agit d'information médicale destinée aux patients, le texte doit être élaboré selon les critères du GIPP. <u>Cf groupe intranet GIPP</u>			
	Informations actuelles	Le contenu de l'application reflète les informations les plus récentes.			
	Exactitude de l'information	La description et le contenu de l'application sont véridiques, justes et non trompeurs.			
	Exactitude des résultats	Si l'application traite des données d'utilisateurs ou patients, y compris, mais sans s'y limiter, des formules mathématiques, des calculs, le suivi des données, des rappels, des minuteurs, des mesures ou d'autres fonctions semblables, le fait avec une exactitude et une fiabilité conforme au degré spécifié requis.			
	Documentation de la preuve	Le niveau de confiance et la qualité des données probantes d'une application sont transparents et visibles pour les utilisateurs et les professionnels de la santé.			
	Transparence des preuves	Les données probantes contenues dans la documentation relative à l'application et à sa			

		conception sont transparentes et visibles pour les utilisateurs et les professionnels de la santé.			
	Publication des données sur les résultats	Les types de résultats obtenus par l'application ou l'étude de l'application sont transparents et visibles pour les utilisateurs et les professionnels de la santé.			
	Publicité dans l'application	Si l'application contient des publicités elle les identifie clairement et se conforme à toutes les exigences réglementaires applicables, en particulier les publicités qui portent sur des produits ou services cliniques ou liés à la santé.			

Ref eHealth	Critères d'évaluation de l'utilisabilité (Ref Xcertia)		A remplir	Validé (pour le comité)	Explications (pour le comité)
Facilité d' utilisation	Design graphique	Le design graphique de l'application respecte la charte graphique des HUG. La conception visuelle favorise la lisibilité, la clarté du contenu et l'engagement de l'utilisateur sans créer de distractions inutiles (cf. charte HUG ci-joint)			
	Implication des utilisateurs	L'application prend en compte les attentes des utilisateurs dans sa stratégie de conception (joindre le résultat de tests utilisateurs)			
	Lisibilité	Le texte utilisé dans l'application est lisible, compréhensible et ajustable pour s'adapter à la facilité d'utilisation envers divers appareils, utilisateurs et environnements d'utilisation (cf p 87 charte HUG).			
	Ajustement	L'ajustement de la taille du texte ne modifie pas la disposition de l'écran d'une manière susceptible désorienter les utilisateurs ou d'en entraver la facilité d'utilisation.			
	Navigation dans l'application	Les utilisateurs peuvent naviguer rapidement et facilement d'un écran à l'autre pour accomplir leurs tâches. La navigation doit être naturelle et familière et ne doit pas dominer l'interface ou détourner l'attention du contenu.			

	<p>L'intégration</p> <p>Les applications devraient faciliter un processus intuitif de lancement, d'enregistrement, de saisie des renseignements personnels (le cas échéant) et de préparation à la première utilisation. Lors de la première introduction à l'application, un processus d'intégration simple et intuitif est essentiel pour donner à l'utilisateur l'assurance que l'application lui procurera une expérience utilisateur globale satisfaisante.</p>			
	<p>Commentaires sur l'application</p> <p>L'application fournit une rétroaction suffisante pour informer l'utilisateur des résultats de ses actions et assurer la compréhension de ce qui se passe dans le système.</p>			
	<p>Notification, alertes et alarmes</p> <p>Les notifications (rappels généraux ou mises à jour à l'utilisateur), les alertes (indicateurs non urgents destinés à capter l'attention de l'utilisateur) et les alarmes (indicateurs urgents qui peuvent être critiques pour la sécurité) doivent tenir compte à la fois de la sécurité et de l'utilité pour informer les utilisateurs quand leur attention est requise.</p>			
	<p>Ressources d'aide et dépannage</p> <p>Les applications doivent incorporer des fonctions d'aide et de dépannage pour guider l'utilisateur en cas de besoin. Des fonctions d'aide manquante ou imprécises peuvent entraîner la</p>			

		confusion, la frustration et, en fin de compte, l'abandon d'une application.			
	Données historiques	Si l'application recueille des données, elles sont historisées d'une manière qui facilite l'accès et est compréhensible pour les utilisateurs.			
	Accessibilité	<p>L'application répond aux besoins d'une grande variété d'utilisateurs, y compris ceux qui ont une déficience de perception (visuelle ou auditive), une déficience cognitive et des troubles d'apprentissage, et une déficience motrice.</p> <p>Une conception adaptable facilitera l'utilisabilité pour tous les utilisateurs, et non seulement pour les personnes handicapées. De plus, la conception de l'application devrait viser à s'adapter à l'utilisation des technologies d'assistance courantes (p. ex., les lecteurs d'écran).</p>			
	Évaluation continue de l'application	L'application a été soumise à des évaluations itératives et robustes qui suivent un processus de conception centré sur l'utilisateur tout au long du cycle de développement.			