NORME INTERNATIONALE

ISO 15223-1

Troisième édition
2016-11-01

Version corrigée
2017-03

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —

Partie 1: Exigences générales

Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied —

Part 1: General requirements

Numéro de référence
ISO 15223-1:2016(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 ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences générales **2**
4.1 Proposition de symboles en vue de leur adoption 2
4.2 Exigences relatives à l'utilisation 2
4.3 Autres symboles 3
5 Symboles **3**
Annexe A (informative) **Exemples** **20**
Annexe B (informative) **Utilisation du symbole général d'interdiction et du symbole de négation** **24**
Bibliographie **25**

© 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: www.iso.org/iso/fr/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15223-1:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique, les principales modifications étant les suivantes:

— Article 2: mise à jour du titre de l'ISO 7000 et ajout d'une «date de publication» pour chacun des symboles enregistrés dans le Tableau 1;

— symbole 5.1.1: modification de l'exigence relative à l'emplacement du nom et de l'adresse du fabricant sur les étiquettes de diagnostic *in vitro*;

— symbole 5.1.2: modification de l'exigence relative à l'emplacement du nom et de l'adresse du représentant autorisé au sein de l'Union européenne sur les étiquettes de diagnostic *in vitro*;

— symbole 5.4.3: ajout des informations utilisées pour indiquer une instruction relative à la consultation d'instructions d'utilisation électroniques;

— symbole 5.4.5: ajout d'une référence à l'ISO 7000, symbole 2725, «Contenu en ou présence de»;

— symbole 5.5.5: modification de la description du symbole et de l'exigence relative à l'utilisation avec le diagnostic *in vitro*;

— A.15: ajout d'exemples d'emplacement de l'indicateur d'instructions d'utilisation électroniques.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 15223 peut être consultée sur le site web de l'ISO.

NOTE Les futurs symboles censés apparaître dans le présent document sont à valider conformément à l'ISO 15223-2.

 © ISO 2016 – Tous droits réservés

La présente version corrigée de l'ISO 15223-1:2016 inclut la correction suivante:

— en A.9, le symbole graphique de la NOTE 2 a été corrigé.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document traite de la présentation de certains éléments d'information considérés par les organismes de réglementation comme essentiels pour une utilisation correcte et sûre des dispositifs médicaux. Ainsi, ces éléments doivent accompagner le dispositif médical dans la plupart des domaines faisant l'objet d'une réglementation. Ces informations peuvent devoir figurer sur l'étiquette du dispositif médical lui-même ou être fournies avec ce dispositif.

Un certain nombre de pays exige que les informations textuelles accompagnant les dispositifs médicaux soient rédigées dans leur propre langue. Parallèlement à cela, les fabricants cherchent à minimiser les coûts d'étiquetage en réduisant ou en rationalisant les variantes. La création d'étiquettes ou de documents multilingues peut entraîner des problèmes de traduction, de conception et de logistique. Un risque de confusion et de perte de temps existe pour l'utilisateur de dispositifs médicaux étiquetés en plusieurs langues qui cherche à trouver la langue appropriée.

Pour éviter ce type de problème, le présent document propose d'utiliser des symboles reconnus au niveau international et associés à des descriptions précises.

Lors de la compilation des symboles à inclure dans le présent document, l'ISO/TC 210 a reconnu la nécessité d'adopter une méthodologie systématique pour la sélection, le développement et la validation des symboles proposés en vue de leur adoption. Tel est l'objet de l'ISO 15223-2.

Le présent document est principalement destiné aux fabricants de dispositifs médicaux qui commercialisent des produits identiques dans des pays ayant des exigences linguistiques différentes pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. Il peut également s'avérer utile pour

— les distributeurs de dispositifs médicaux ou autres représentants de fabricants,

— les prestataires de soins de santé responsables de formations, ainsi que les bénéficiaires de ces formations,

— les responsables de la matériovigilance qui suit la mise sur le marché des dispositifs médicaux,

— les organismes de réglementation sanitaire, organismes d'essais, organismes de certification et autres organismes responsables de la mise en application des réglementations concernant les dispositifs médicaux, ou encore de la matériovigilance, et

— les consommateurs ou les utilisateurs de dispositifs médicaux se fournissant auprès de diverses sources et ayant des compétences linguistiques diverses.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document identifie les exigences s'appliquant aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux et fournissant des informations en vue d'une utilisation correcte et sûre de ces dispositifs. Il répertorie également les symboles satisfaisant à ses exigences.

Le présent document s'applique aux symboles utilisés pour une vaste gamme de dispositifs médicaux commercialisés au niveau mondial et devant à ce titre répondre à diverses exigences réglementaires.

Ces symboles peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même, sur son emballage ou dans la documentation associée. Les exigences du présent document n'ont pas pour objectif d'être appliquées aux symboles spécifiés dans d'autres normes.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 7000[1)], *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 15223-2, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 14971 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse http://www.iso.org/obp

1) La collection de symboles graphiques de l'ISO 7000 et des informations complémentaires concernant leur utilisation sont disponibles à l'adresse https://www.iso.org/obp/ui/#search. Chaque symbole de la base de données est associé à une «date d'enregistrement». Les dates correspondantes sont indiquées dans la colonne «Numéro d'enregistrement ISO» du Tableau 1.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

3.1
information caractéristique
information représentant la ou les propriétés d'un symbole

3.2
description
texte normatif qui définit le but, l'application et l'utilisation du symbole

[SOURCE: IEC 80416-1:2008, 3.2]

3.3
étiquette
informations écrites, imprimées ou graphiques fournies sur le dispositif médical lui-même

[SOURCE: GHTF/SG1/N43:2005]

3.4
étiquetage
informations provenant du fabricant, fournies avec, associées à ou apposées sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages

Note 1 à l'article: Les présentes informations sont relatives à l'identification, la *description (3.2)* technique et l'utilisation du dispositif médical, à l'exclusion des documents d'expédition.

Note 2 à l'article: Certaines réglementations régionales et nationales font référence à l'«étiquetage» en qualité d'«informations fournies par le fabricant».

3.5
symbole utilisé dans l'étiquetage des dispositifs médicaux
représentation graphique apparaissant sur l'*étiquette (3.3)* et/ou dans la documentation associée d'un dispositif médical, qui fournit des *informations caractéristiques (3.1)* sans qu'il soit nécessaire que l'émetteur ou le récepteur de ces informations connaisse la langue d'une nation ou d'une population donnée

Note 1 à l'article: Le symbole peut être un élément graphique abstrait ou une représentation graphique. Il peut également recourir à des objets familiers, y compris des caractères alphanumériques.

3.6
titre
nom unique par lequel un symbole graphique est identifié ou cité

[SOURCE: IEC 80416-1:2008, 3.9]

4 Exigences générales

4.1 Proposition de symboles en vue de leur adoption

Les symboles proposés en vue de leur adoption dans le présent document doivent être validés conformément à l'ISO 15223-2.

Tout symbole proposé en vue de son adoption dans le présent document doit être applicable à une série de dispositifs médicaux et présenter une applicabilité mondiale ou régionale.

4.2 Exigences relatives à l'utilisation

Lorsque, d'après l'étude de la gestion des risques, il est approprié d'apposer des symboles sur le dispositif médical, sur son emballage ou dans la documentation associée pour fournir des informations essentielles à une utilisation correcte, les symboles du Tableau 1 peuvent être utilisés.

© ISO 2016 – Tous droits réservés