NORME INTERNATIONALE

ISO 15223-2

Première édition
2010-01-15

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

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

Part 2: Symbol development, selection and validation

Numéro de référence
ISO 15223-2:2010(F)

© ISO 2010

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du 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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos iv

Introduction v

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Termes et définitions 2

4 Principes d'identification et de mise en place de nouveaux symboles 3
4.1 Identification du besoin de symbole 3
4.2 Symboles à applications étendues 3
4.3 Symboles à utiliser sur un nombre limité de types de dispositifs 3

5 Processus de choix et de validation d'un symbole avant intégration dans l'ISO 15223-1 4
5.1 Généralités 4
5.2 Évaluation initiale 4
5.3 Deuxième évaluation 4

6 Classification des risques 8

7 Mise en place d'un concept 8
7.1 Existence d'autres symboles 8
7.2 Conception du symbole 9

8 Évaluation 9
8.1 Essais précoces sur les concepts de symbole 9
8.2 Essais de compréhension 10
8.3 Essais de mémorisation 10
8.4 Essais d'aptitude à l'emploi 10

9 Critères d'acceptation 11
9.1 Généralités 11
9.2 Symboles présentant une pertinence relative à la sécurité entre nulle et faible 11
9.3 Symboles présentant une pertinence relative à la sécurité entre modérée et élevée 11

Annexe A (normative) **Informations à fournir lors du processus de mise en place du symbole pour l'adoption d'un symbole dans l'ISO 15223-1** 12

Annexe B (normative) **Proposition de symboles graphiques de l'ISO/TC 145/SC 3** 13

Annexe C (normative) **Proposition de formulaire de symbole graphique de la CEI/SC 3C** 15

Bibliographie 17

© ISO 2010 – 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, 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 15223-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

La première édition de l'ISO 15223-2, conjointement avec l'ISO 15223-1:2007, annule et remplace l'ISO 15223:2000, qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 15223 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*:

— *Partie 1: Exigences générales*

— *Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles*

 © ISO 2010 – Tous droits réservés

Introduction

La série de Normes internationales ISO 15223 traite des symboles pouvant être utilisés pour transmettre les informations essentielles à une utilisation adéquate et sûre des dispositifs médicaux. La présence de ces symboles, en tant que tels, est requise sur les dispositifs de la plupart des domaines réglementaires. Il peut être nécessaire que les informations figurent sur le dispositif lui-même, en tant qu'élément de son étiquette, ou bien elles peuvent faire partie des documents fournis avec le dispositif.

De nombreux pays exigent que les informations sous forme de texte accompagnant les dispositifs médicaux soient présentées dans leur langue officielle. Cette exigence est la source de complications pour les fabricants et les utilisateurs de dispositifs. Confrontés à cette exigence de devoir produire des étiquettes dans plusieurs langues différentes, les fabricants pourraient être amenés à agrandir la taille des emballages et des étiquettes, entraînant ainsi l'augmentation potentielle du gaspillage d'emballages, ou à condenser les informations, ce qui compromettrait la lisibilité. En effet, un dispositif muni d'étiquettes rédigées dans plusieurs langues différentes risque de créer une certaine confusion chez l'utilisateur qui va perdre du temps à rechercher l'information dont il a besoin dans la langue qu'il maîtrise. L'ISO 15223-1 propose des solutions à ce type de problèmes, au travers notamment de l'utilisation de symboles reconnus internationalement, et dont la signification est définie de manière précise, indépendamment de toute langue.

Lors de la compilation des symboles présentés dans l'ISO 15223-1, la nécessité d'une méthodologie systématique pour la mise en place et la présentation des symboles a été reconnue. C'est pourquoi l'ISO/TC 210 a commencé par produire un document de «bonnes pratiques» intitulé *Guide pour la mise en place et l'enregistrement des symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux*.

Après que le guide a circulé entre les parties intéressées, plusieurs organismes de réglementation ont exprimé l'opinion selon laquelle ils accorderaient une plus grande confiance à l'utilisation de symboles à la place de texte si les bonnes pratiques définies dans le Guide prenaient la forme d'exigences normatives citées dans un document normatif. Certaines des bonnes pratiques relatives à la mise en place et à l'usage de symboles sont ainsi traduites en exigences normatives dans l'ISO 15223.

La plupart des informations, dont la présence est nécessaire sur le dispositif médical lui-même, en tant qu'élément de l'étiquette, ou fournies avec le dispositif, constitue des informations relatives à la sécurité dans le cadre d'une approche intégrée du management de risques. Comme dans toute mesure de contrôle des risques, il est nécessaire que le fabricant s'assure de la pertinence des informations liées à la sécurité avant de les agréer. L'utilisation de symboles normalisés, définis dans le cadre d'un consensus international, permet de limiter la confusion des utilisateurs confrontés à des étiquettes rédigées en plusieurs langues. Néanmoins, la prolifération de symboles non assortie de mesures de contrôle et d'harmonisation n'est pas souhaitable, car elle limite la pertinence des symboles utilisés pour transmettre des informations relatives à la sécurité. En outre, certains utilisateurs et organismes de réglementation pensent que la libre utilisation de symboles sans mesure de validation représente un risque.

La présente partie de l'ISO 15223 indique des méthodes pour valider les symboles candidats dont l'inclusion dans l'ISO 15223-1 a été proposée. Elle peut également être utilisée par les fabricants et les organismes de réglementation pour valider des symboles à utiliser sur les dispositifs médicaux, dans le cas où les symboles adaptés ne sont pas normalisés.

Le présent document a été élaboré par l'ISO/TC 210 afin d'améliorer la qualité des symboles à utiliser dans l'étiquetage par un processus répondant au besoin de garantir la fiabilité des symboles acceptés dans l'ISO 15223-1 en

— établissant le besoin de tel ou tel symbole,

— fournissant des lignes directrices pour la mise en place des symboles, et

— réalisant des essais pour assurer que le symbole candidat est approprié et peut être adopté et utilisé.

Il convient que l'application des processus détaillés dans la présente partie de l'ISO 15223 entraîne une réduction du risque d'erreur liée à la mauvaise interprétation des symboles acceptés dans l'ISO 15223-1.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15223 indique un processus pour la mise en place, le choix et la validation des symboles à inclure dans l'ISO 15223-1.

L'objectif de la présente partie de l'ISO 15223 est de garantir que les symboles inclus dans l'ISO 15223-1 sont facilement compris par le groupe cible.

Si le processus de validation des symboles détaillé dans la présente partie de l'ISO 15223 est respecté, les risques résiduels, définis dans l'ISO 14971 et la CEI 62366, relatifs à l'aptitude à l'emploi d'un symbole sur un dispositif médical, sont présumés acceptables, à moins que ne soit donnée une preuve objective du contraire.

La présente partie de l'ISO 15223 ne se limite pas aux symboles mis au point pour remplir les exigences réglementaires ou spécifiés dans les lignes directrices réglementaires relatives à l'étiquetage.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 9186-1:2007, *Symboles graphiques — Méthodes d'essai — Partie 1: Méthodes de vérification de la compréhensibilité*

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 80416-2, *Principes de base pour les symboles graphiques utilisables sur le matériel — Partie 2: Forme et utilisation des flèches*

CEI 80416-1:2008, *Principes de base pour les symboles graphiques utilisables sur le matériel — Partie 1: Création des symboles graphiques pour enregistrement*

© ISO 2010 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

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

3.1
essai de classement en fonction de la pertinence
procédure permettant d'établir un classement des symboles candidats en fonction de leur pertinence pour représenter une signification précise

3.2
essai de force d'association
procédure permettant de comparer les forces respectives de l'association d'un symbole candidat et de plusieurs significations possibles

3.3
information caractéristique
information représentant la ou les propriété(s) d'un symbole

3.4
essai de compréhension
procédure de mesure du degré de compréhension du symbole candidat pour le groupe cible

NOTE Adapté de l'ISO 9186-1:2007, définition 3.1.

3.5
description
texte normatif définissant l'objectif, le domaine d'application et l'utilisation du symbole

NOTE Adapté de la CEI 80416-1:2008, définition 3.2.

3.6
concept de symbole
représentation schématique d'un symbole candidat présentant les éléments essentiels du symbole qui n'a pas encore été présenté sous la forme d'un dessin original de symbole selon un exemple de modèle

3.7
dessin original de symbole
dessin d'un symbole graphique, y compris les marques d'angles, élaboré conformément à la CEI 80416-1 et, le cas échéant, l'ISO 80416-2

NOTE Adapté de la CEI 80416-1:2008, définition 3.8.

3.8
symbole utilisé dans l'étiquetage de dispositif médical
représentation graphique figurant sur l'étiquette et/ou la documentation associée à un dispositif médical, permettant la transmission d'une information caractéristique sans que l'émetteur ou le destinataire de l'information soit contraint de maîtriser la langue d'une nation ou d'un peuple en particulier

NOTE Le symbole peut être une représentation imagée ou graphique abstraite, ou peut utiliser des objets courants tels que des caractères alphanumériques.

3.9
titre
nom unique par lequel un symbole graphique est identifié et désigné

NOTE Adapté de la CEI 80416-1:2008, définition 3.9.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

3.10
groupe cible
population utilisatrice caractérisée par des facteurs tels que l'âge, le sexe, le niveau d'études, la profession, l'environnement socioculturel, les expériences et la formation, ainsi que les aptitudes physiques, le cas échéant

3.11
aptitude à l'emploi
caractéristique du symbole permettant d'établir sa pertinence, son efficacité, sa facilité d'apprentissage par les utilisateurs et la satisfaction qu'il fournit aux utilisateurs

NOTE Adapté de la CEI 62366 [10].

4 Principes d'identification et de mise en place de nouveaux symboles

4.1 Identification du besoin de symbole

Lors de l'identification du besoin de symbole, les éléments suivants doivent être pris en considération:

a) les avantages découlant de l'utilisation d'un symbole;

b) le groupe cible visé:

— ses niveaux de connaissance, de maîtrise et d'expérience des dispositifs médicaux sur lesquels l'utilisation du symbole candidat est prévue;

— ses connaissances médicales générales.

4.2 Symboles à applications étendues

Il convient d'encourager la mise en place de symboles à applications étendues sur un vaste ensemble de dispositifs médicaux, dans différentes zones géographiques ou réglementaires, dès lors qu'il existe un besoin clair et important de symbole. Cette mesure est particulièrement appropriée quand ces symboles sont utilisés pour satisfaire aux exigences de la réglementation. Les symboles de ce type doivent être considérés comme des candidats à inclure en priorité dans l'ISO 15223-1.

4.3 Symboles à utiliser sur un nombre limité de types de dispositifs

Il convient que la mise en place de symboles à utiliser sur un nombre limité de types de dispositifs, ou dans une zone géographique ou réglementaire particulière, soit encouragée uniquement si un besoin significatif a été clairement identifié. Il est recommandé que le processus d'identification du besoin tienne compte du groupe cible et des moyens prévus pour rendre publics les nouveaux symboles. Les symboles de ce type peuvent être des candidats à inclure en priorité dans une norme pour un type particulier de dispositifs médicaux. Cependant, ils ne constituent pas des candidats à inclure en priorité dans l'ISO 15223-1. Quand, du point de vue de l'ISO/TC 210, l'intérêt international pour un symbole particulier de ce type est suffisant, il est possible d'inclure ce symbole dans l'ISO 15223-1 et toute limite, géographique ou autre, liée à son utilisation doit être indiquée.

© ISO 2010 – Tous droits réservés