ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15223-2 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ НА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ЭТИКЕТКАХ И В СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Часть 2
Разработка, выбор и валидация символов

ISO 15223-2:2010

Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИТЕСТ» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013 г. № 1489-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15223-2:2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов» (ISO 15223-2:2010 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Серия международных стандартов ИСО 15223 рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских изделий. Таким образом, в большинстве регулируемых областей символы должны являться неотъемлемой частью изделия. Эта информация может быть представлена на самом изделии, на этикетке или включаться в сопроводительную документацию.

Во многих страны требуется, чтобы для представления текстовой информации на медицинских изделиях использовался национальный язык.

Это создает проблемы для изготовителей медицинских изделий и пользователей. Столкнувшись с требованием осуществлять маркировку на нескольких языках изготовителям, возможно, придется увеличить размер упаковки или этикетки или использовать более мелкий шрифт, что отрицательно влияет на разборчивость информации. Пользователи, которым предоставляется информация на разных языках, могут испытывать трудности в понимании этой информации и потратить больше времени на поиск необходимой информации на соответствующем языке. ИСО 15223-1 предлагает решение этих проблем с помощью международно признанных символов, имеющих точное значение, и не зависящих от конкретного языка.

При разработке символов, представленных в ИСО 15223-1, была признана необходимость использования систематического метода для разработки и представления символов. Технический комитет ИСО/ТК 210 начал разработку документа «передовой практики» – Руководства по разработке и регистрации символов для использования в маркировке медицинских изделий.

Большинство регулирующих органов, изучив это Руководство, высказали мнение, что у них будет больше доверия, если будут использоваться символы, вместо текста, и это было бы включено в виде нормативных требований в стандарты. Некоторые из положений Руководства, касающиеся разработки и использованию символов, были включены в виде нормативных требований в настоящий стандарт.

Большая часть информации, необходимая медицинским изделиям, являющаяся частью этикетки или которая включена в сопроводительную документацию, является информацией для обеспечения безопасности в рамках комплексного подхода к управлению рисками. Как и любые меры по управлению рисками, изготовитель должен проверить информацию, касающуюся безопасности медицинского изделия на результативность, прежде чем она может быть применена с медицинским изделием. Использование стандартных символов, принятых на международном уровне на основе консенсуса, может вводить в замешательство пользователей, которым обычно предоставляют маркировки на различных языках. Тем не менее, распространение символов без валидации и согласования нежелательно, т.к. это снижает результативность информации, необходимой для обеспечения безопасности при использовании символов. Кроме того, у некоторых пользователей и регулирующих органов существуют опасения, что без валидации использование символов может представлять опасность.

Настоящий стандарт включает в себя методы для валидации тех символов, которые предлагаются для включения в ИСО 15223-1. Настоящий стандарт также может быть применен изготовителями медицинских изделий и регулирующими органами для валидации символов, в случае если подходящие символы не стандартизированы.

Настоящий стандарт был подготовлен техническим комитетом ИСО/ТК 210, чтобы повысить качество символов, использующихся при маркировании, путем разработки процессов, касающихся улучшения качества символов, принятых в ИСО 15223-1 для:

- определение потребности в символах;
- подготовки руководства по разработке символов;
- проведения испытаний, с целью убедиться, что предлагаемый символ подходит для внедрения и использования.

Когда все процессы, описанные в настоящем стандарте, выполнены, вероятность неправильного толкования символов, включенных в ИСО 15223-1 снижается.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ НА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ЭТИКЕТКАХ И В СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Часть 2
Разработка, выбор и валидация символов

Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied.
Part 2. Symbol development, selection and validation

Дата введения – 2015–01–01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает процесс разработки, отбора и валидации символов, включаемых в ИСО 15223-1.

Целью настоящего стандарта является обеспечение того, чтобы символы, включенные в ИСО 15223-1, могли быть легко понятны целевой группе.

Если процесс валидации символов, описанный в настоящем стандарте, был выполнен, то остаточные риски, как определено в [4] и [10], связанные с эксплуатационной пригодностью символов медицинского изделия, считаются приемлемыми, если не существуют объективные доказательства обратного.

Настоящий стандарт не ограничивается символами, предназначенными для нормативных требований или нормативных руководящих принципов, касающихся маркировки.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 9186-1:2007 Графические символы. Методы испытаний. Часть 1. Методы испытаний на понимание

ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ИСО 80416-2 Основные принципы разработки графических обозначений, применяемых на оборудовании. Часть 2. Разновидности стрелок и их применение

МЭК 80416-1:2008 Основные принципы разработки графических обозначений, применяемых на оборудовании. Часть 1. Создание оригиналов символов

Примечание – *При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.*

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применимы следующие термины с соответствующими определениями.

Издание официальное

3.1 **тест на целесообразность** (appropriateness ranking test): Процедура ранжирования предлагаемых символов соответственно принимаемым во внимание присущим им свойствам для представления специфического для них смысла.

3.2 **ассоциативный тест** (associative strength test): Процедура сопоставления степени увязки символа с различными возможными его истолкованиями.

3.3 **характеристическая информация** (characteristic information): Информация о свойстве или свойствах объекта или совокупности объектов.

3.4 **тест на понятность** (comprehension test): Процедура для количественной оценки степени понимания участниками теста представителями целевой группы, разрабатываемого символа

Примечание – Заимствовано из ИСО 9186-1, определение 3.1.

3.5 **описание** (description): Нормативный текст, связанный с воспроизведением оригинала символа и определяющий цель, область и случаи применения оригинала символа.

Примечание – Заимствовано из МЭК 80416-1, определение 3.2.

3.6 **концепция символа** (symbol concept): Схематическое изображение символа, воспроизводящее его основные элементы, но официально не переведенное в формат оригинала.

3.7 **оригинал символа** (symbol original): Изображение символа, выполненное в соответствии с МЭК 80416-1 и применяемое для ссылок или воспроизведения.

Примечание – Заимствовано из МЭК 80416-1, определение 3.8.

3.8 **символ, применяемый при маркировании медицинского изделия** (symbol used in medical device labelling): Изображение на маркировке (этикетке) и/или в сопроводительной документации медицинского изделия, передающее характеристическую информацию об объекте и не связанное со знанием поставщиком или получателем конкретного языка нации или региона.

Примечание – Символ может быть абстрактным, нарисованным или представленным графически, или таким, который выглядит как знакомые предметы, включая алфавитно-цифровые символы.

3.9 **наименование** (title): Уникальное имя, с помощью которого идентифицируют или упоминают символ.

Примечание – Заимствовано из МЭК 80416-1, определение 3.9.

3.10 **целевая группа** (target group): Пользовательская часть населения, которая характеризуется такими факторами, как возраст, пол, образование, род занятий, культурные традиции, опыт и подготовка, и физические способности (в отдельных случаях).

3.11 **эксплуатационная пригодность** (usability): Характеристика символа, которая определяет результативность, эффективность, простоту обучения пользователя и степень удовлетворенности пользователя.

Примечание – Заимствовано из [10].

4 Принципы определения и разработки новых символов

4.1 Определение потребности в символе

При определении потребности в символе должны быть рассмотрены следующие элементы:

a) польза от использования символа;

b) предполагаемая целевая группа:

- ее подготовка, знания и опыт работы с медицинским(и) изделием(ями), в котором(ых) символ предназначен для использования;
- ее общие медицинские знания.

4.2 Символы для всех типов изделий

Разработку символов для всех типов изделий в широком спектре медицинских изделий в ряде географических и регулируемых областей следует поощрять, когда есть четкая и значительная потребность в символах.

Это особенно важно, когда эти символы используются для удовлетворения нормативных требований. Такие символы являются рекомендуемыми для включения их в ИСО 15223-1.

4.3 Символы, используемые в ограниченном диапазоне типов изделий

Разработку символов для использования в ограниченном диапазоне типов изделий или в пределах определенной географической или регулируемой области следует поощрять только в случае, если это необходимо и значимо. При определении этой необходимости следует принимать во внимание целевые группы, а также мероприятия, предусмотренные для уведомлений о новых символов.

Такие символы могут быть рекомендованы для включения их в стандарты для отдельных видов медицинских изделий.

Тем не менее это не является основанием для рекомендации включения их в ИСО 15223-1. Когда, по мнению ИСО/ТК 210, имеется достаточный международный интерес к тому или иному символу такого рода, символ может быть включен в ИСО 15223-1, но при этом должны быть указаны любые географические или другие ограничения на его использование.

5 Процесс выбора и валидации символов для включения в ИСО 15223-1

5.1 Основные положения

Символы, представляемые ИСО/ТК 210 для включения в ИСО 15223-1, должны быть разработаны, отобраны и валидированы в соответствии с процессом, описанного в данном разделе.

Предложения по символам, которые будут включены в ИСО 15223-1, должны быть представлены в Рабочую группу 3 ИСО/ТК 210 по электронному адресу: gost.e-ecolog.ru . Символы может предложить любое лицо или группа лиц.

Примечания

1 – Схематическое изображение процесса разработки, выбора и валидации символов, как это определено в настоящем стандарте, приведено на рисунке 1.

2 – В процессе разработки символа необходимо представить проект символа либо в подкомитет 3 ИСО/ТК 145 для разрешения включения его в [1], либо в подкомитет 3С МЭК для утверждения на включение в [6].

3 – Если совершенно новый символ или частично разработанная концепция представлены на рассмотрение, то они могут быть переданы в рабочую группу 3 ИСО/ТК 210 (до первичного оценивания, как установлено в 5.2), включая информацию, которая содержится в приложении А.

5.2 Первичное оценивание

Символы должны быть представлены в рабочую группу 3 ИСО/ТК 210 с информацией для первичного оценивания (см. приложение А, перечисление a) - g). Если символ является действующим или разработан на основе действующей символики могут быть предоставлены ссылки на опубликованные документы.

Примечание – Информация, содержащаяся в приложения А, перечисления h) и i) не считается необходимой для первичного оценивания. Однако, если испытания и утверждение уже были проведены, эта информация должна быть доступна Рабочей группе 3 ИСО/ТК 210 на данный момент.

Рабочая группа 3 ИСО/ТК 210 проводит первичное оценивание предложенного символа, и выдвигает мнение относительно того, рекомендовать ли дальнейшую разработку символа, а если символ будет рекомендован, дает предложение об утверждении символа через подкомитет 3 ИСО/ТК 145 и подкомитет 3С МЭК.

Если по результатам первичного оценивания предложена дальнейшая разработка символа, то это решение сообщается заявителю и дальнейшие действия осуществляются в соответствии с п. 5.3.

Если по результатам первичного оценивания принимается решение не разрабатывать символ, то решение об этом сообщается заявителю и предоставляется разъяснение этого решения.

5.3 Вторичное оценивание

Если при первичном оценивании рекомендуются дальнейшие работы по разработке символа, символ должен быть представлен для международной регистрации символов и пройти соответствующие испытания на безопасность (см. 8 и 9). Для дальнейшего включения предлагаемого символа в ИСО 15223-1 заявитель имеет возможность сначала подать предлагаемый символ через рабочую группу 3 ИСО/ТК 210 международному регистратору, а затем провести соответствующие испытания на безопасность (см. Вариант 1) или, наоборот, сначала провести соответствующие

испытания на безопасность, а затем представить предлагаемый символ через Рабочую группу 3 ИСО/ТК 210 международному регистратору (см. Вариант 2).

Секретариат ИСО/ТК 210 должен информировать заявителя о ходе продвижения работ.

Вариант 1:

1) заявитель должен подготовить документы, необходимые для представления либо в подкомитет 3 ИСО/ТК 145, либо в подкомитет 3С МЭК, в соответствии с рекомендациями рабочей группы 3 ИСО/ТК 210, и в соответствии с приложениями В или С настоящего стандарта (при необходимости[1]) и представить документы о регистрации и информацию, содержащуюся в приложении А, перечисления a) – g) для передачи в секретариат ИСО/ТК 210. Если предлагаемый символ уже зарегистрирован, то заявитель должен подготовить и представить информацию, содержащуюся в приложении А, перечисления a) – g) в секретариат ИСО/ТК 210.

Примечание – Это действие не требует, чтобы заявитель проводил испытания (см. 8 и 9) до подачи регистрационных документов в секретариат ИСО/ТК 210.

2) если символ не зарегистрирован, то секретариат ИСО/ТК 210 представляет предлагаемый символ в подкомитет 3 ИСО/ТК 145 или подкомитет 3С МЭК, при необходимости, для регистрации;

3) Если после проведения оценивания подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 или подкомитетом 3С МЭК, предлагаемый символ рекомендован для регистрации, заявитель проводит испытания, установленные в 8 и 9, и представляет информацию, в соответствии с приложением А, перечисление i) в Рабочую группу 3 ИСО/ТК 210 через секретариат ИСО/ТК 210;

4) если после проведения оценивания подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 или подкомитетом 3С МЭК (даже после того, как были рассмотрены документы, доработанные заявителем), предлагаемый символ не считается подходящим для регистрации, Рабочая группа 3 ИСО/ТК 210 проводит обсуждение с заявителем о целесообразности продолжения процесса разработки символа. Если заявитель принимает решение о продолжении работ, то он должен провести испытания, установленные в 8 и 9, и представить результаты испытаний и информацию в секретариат ИСО/ТК 210 в соответствии с приложением А, перечисление i);

5) Рабочая группа 3 ИСО/ТК 210 проводит вторичное оценивание, учитывая результаты испытаний в соответствии с 8 и 9, включая дополнительную информацию, и принимает решение, отвечает ли предлагаемый символ установленным критериям безопасности;

6) если предлагаемый символ не соответствует установленным критериям безопасности, рабочая группа 3 ИСО/ТК 210 информирует об этом заявителя и предоставляет разъяснение по этому вопросу. Заявитель, может перепроектировать символ и повторно сделать запрос в секретариат ИСО/ТК 210;

7) если предлагаемый символ считается подходящим для включения в ИСО 15223-1, то он представляется на утверждение для включения в ИСО 15223-1 посредством обычной процедуры голосования в ИСО/ТК 210.

8) если символ принимается посредством обычной процедуры голосования в ИСО/ТК 210 и он зарегистрирован подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 или подкомитетом 3С МЭК, принятый символ публикуется в ИСО 15223-1.

9) если символ принимается посредством обычной процедуры голосования в ИСО/ТК 210 и он не зарегистрирован подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 или подкомитетом 3С МЭК и есть неразрешимые разногласия между подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 или подкомитетом 3С МЭК и Рабочей группой 3 ИСО/ТК 210, секретариат ИСО/ТК 210 делает запрос в Техническое правление ИСО о разрешении публикации без регистрации.

Вариант 2:

1) заявитель должен подготовить документы, необходимые для представления в подкомитет 3 ИСО/ТК 145 или в подкомитет 3С МЭК в соответствии с рекомендациями рабочей группы 3 ИСО/ТК 210 согласно приложениям В или С, соответственно. Заявитель должен также провести испытания в соответствии с 8 и 9 и представить в секретариат ИСО/ТК 210 результаты испытаний, регистрационные документы и информацию в соответствии с приложением А, перечисления a) – g), i). Если предлагаемый символ уже зарегистрирован, то заявитель должен подготовить и представить в секретариат ИСО/ТК 210 информацию в соответствии с приложением А, перечисления a) – g).

[1]) Поскольку требования для представления информации в подкомитет 3 ИСО/ТК 145 и подкомитет 3С МЭК различны, необходимо предоставить два комплекта документов, по одному для каждой процедуры.

2) Рабочая группа 3 ИСО/ТК 210 проводит вторичное оценивание, а также с учетом результатов испытаний в соответствии с разделами 8 и 9 и дополнительной информацией, принимает решение, отвечает ли предлагаемый символ установленным критериям безопасности.

3) если предлагаемый символ не соответствует установленным критериям безопасности, то об этом Рабочей группой ИСО/ТК 210 сообщается заявителю и предоставляется разъяснение этого решения. Заявитель может перепроектировать символ и повторно сделать запрос в секретариат ИСО/ТК 210;

4) если предлагаемый символ считается подходящим для включения в ИСО 15223-1, и если он еще не зарегистрирован, то секретариат ИСО/ТК 210 представляет предлагаемый символ подкомитету 3 ИСО/ТК 145 или, при необходимости, подкомитету 3С МЭК для регистрации;

5) если после оценивания подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 или подкомитетом 3С МЭК предлагаемый символ считается предназначенным для регистрации, то он должен быть представлен на утверждение в ИСО 15223-1 посредством обычной процедуры голосования в ИСО/ТК 210;

6) если символ принимается посредством обычной процедуры голосования в ИСО/ТК 210 и он зарегистрирован подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 или подкомитетом 3С МЭК, принятый символ должен быть опубликован в ИСО 15223-1;

7) если после оценивания подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 или подкомитетом 3С МЭК (даже после того, как были рассмотрены документы доработанные заявителем), предлагаемый символ не одобрен для регистрации и имеются неразрешимые разногласия между подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 или подкомитетом 3С МЭК и Рабочей группой 3 ИСО/ТК 210, секретариат ИСО/ТК 210 делает запрос в Техническое правление ИСО о разрешении публикации без регистрации после того, как предлагаемый символ был принят посредством обычной процедуры голосования в ИСО/ТК 210.

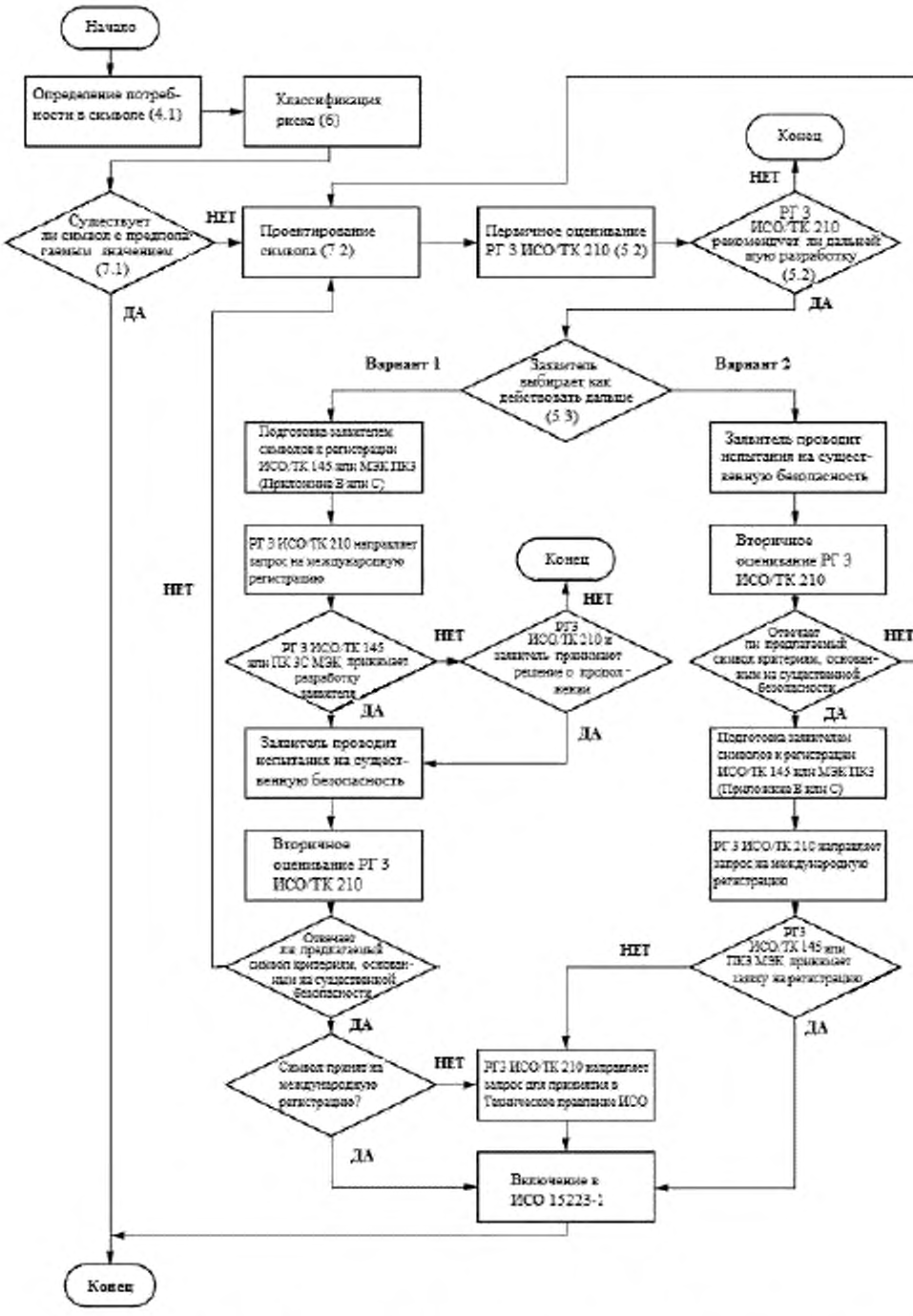


Рисунок 1 – Схематичное представление процесса разработки символа

Примечание – В скобках приведен номер раздела/пункта настоящего стандарта, в котором приведено описание соответствующего этапа процесса.

6 Классификация рисков

При анализе рисков необходимо осуществить оценивание замены текстовой информации символом.

При анализе рисков необходимо обратить особое внимание на следующее:

a) степень тяжести вреда, который может быть нанесен, если не был понятен подразумеваемый смысл символа;

b) риск(и), связанный(е) с присутствием на этикетке медицинских изделий текста и его перевода на несколько языков;

c) вероятность того, что на этикетке может не быть языка пользователя.

В рамках анализа рисков информация, связанная с предлагаемым символом, должна быть классифицирована в одном из следующих диапазонов:

d) от отсутствующей до низкой значимости для обеспечения безопасности.

Пример – «Номер по каталогу» (ИСО 15223-1, символ 5.15);
«Хрупкое, обращаться осторожно» (ИСО 15223-1, символ 5.5).

e) от средней до высокой значимости для обеспечения безопасности.

Пример – «Не стерилизовать» (ИСО 15223-1, символ 5.25),
«Использовать до …» (ИСО 15223-1, символ 5.12).

Примечания

1 – При рассмотрении вопроса о возможных последствиях непонимания заявителю, который предлагает новый символ, необходимо сосредоточить внимание на типичном использовании предлагаемого символа. По п 4.2 ИСО 15223-1 требуется, чтобы изготовитель обеспечил, отсутствие дополнительных рисков, при использовании символа в конкретной ситуации, и выполнил соответствующие действия по управлению рисками.

2 – Дополнительная информация по анализу рисков изложена в [4].

Результаты анализа риска(ов) оформляются в предложении для включения символов в ИСО 15223-1 [см. приложения A, перечисление a)].

3 – Любой пользователь настоящего стандарта может выполнять дополнительные испытания, необходимые в случае классификации символа в диапазоне от средней до высокой значимости для обеспечения безопасности, если он предлолагает, что это необходимо. При этом не является обязательным требованием то, что результаты любого вторичного испытания будут сообщены Рабочей группе 3 ИСО/ТК 210 через секретариат ИСО/ТК 210.

7 Концепция разработки

7.1 Наличие других символов

В процессе разработки символа должны быть проанализированы существующие источники, в которых может присутствовать аналогичный символ, чтобы установить, существуют ли подобные символы, а так же рассмотреть вопрос о необходимости его разработки в соответствии с 4.1. При выполнении этого анализа должны быть использованы, по крайней мере, следующие стандарты: ИСО 15223-1, [1], [2], [6], [7] и [9].

Примечание – Существующие основные элементы дизайна могут быть использованы в качестве основы для новых символов.

Также должны быть проанализированы стандарты, разработанные техническими комитетами тех технических областей, которые имеют отношение к предлагаемому новому символу (ам).

Примечание – Базы данных ИСО/МЭК могут быть полезны в выявлении существующих символов с перекрывающими значениями и должны быть проанализированы в начале процесса разработки.

7.2 Проектирование символа

Этот этап включает в себя как формирование пробного проекта, так и использование готовых конструктивных элементов проекта.

Символы, разработанные для первоначального оценивания их соответствия, могут быть выполнены только в виде эскиза. Однако, как только пробный проект будет отобран для дальнейших испытаний, следует разработать надлежаще оформленный проект в соответствии с методами,

установленными в МЭК 80416-1. Основным шаблоном, которым следует руководствоваться при разработке графического дизайна символа, является рисунок В.2.

Перед разработкой проекта символа должно быть документально оформлено наименование и описание символа. Полезные рекомендации по вопросам, связанным с проектированием, изложены в [3]. Принципы разработки графических символов определены в ИСО 80416-2.

Кроме того [8] содержит рекомендации по применению символов в целях сохранения зрительного восприятия и общей согласованности при применении символов. Это включает в себя такие важные моменты, как использование надлежащим образом общих запрещающих символов (см. ИСО 15223-1, приложение D).

Следует проявлять осторожность во избежание двусмысленности и путаницы, когда проектируемый символ может быть различно ориентирован в пространстве. Если значение символа зависит от ориентации в пространстве, например, когда стрелки показывают конкретные направления, это должно быть указано в описании.

Также особое внимание должно уделяться разборчивости символов, например, в том случае когда символ напечатан мелко или когда он расположен рядом с другими символами, которые возможно между собой связаны.

8 Оценивание

8.1 Тестирование начальной концепции символа

При разработке нового символа, если макета ранее не существовало, оценивание должно привести к постепенному сокращению до нескольких эскизов предлагаемого символа.

На начальном этапе может быть большее количество версий символа, чем может быть корректно испытано на понятность.

Наиболее подходящие варианты проекта символа для дальнейшего тестирования могут быть выбраны с помощью теста на понятность.

Тест на понятность призван ответить на вопрос: «Какой из предъявленных символов лучше всего представляет требуемое значение?»

Простая форма теста на понятность - рейтинговый тест на правильность. В этом тесте участники, представители целевой группы, размещают проекты разрабатываемого символа по мере понимания представленного в них специфического смысла.

Этот метод направлен на то, чтобы участники теста выбрали образцы, которые ассоциативно связаны с разрабатываемым символом. Проекты символов должны быть представлены выборкой и ранжироваться участниками теста в зависимости от их понимания представленного в них специфического смысла. Если выбрано несколько проектов символа, они могут быть объединены в группу аналогичных символов для того, чтобы обеспечить более широкую выборку.

Два или три символа, которые наилучшим образом представляют значения символа, выбираются для дальнейшей оценки.

Проекты символов, которые выбирали редко, в дальнейшем рассматриваться не будут.

В ИСО 9186-1 (раздел 7) описывается более подробный метод, который может быть использован для теста на понятность предлагаемых символов в виде печатных материалов или презентации на экране компьютера, в зависимости от того, что наиболее практично.

Примечание – В ИСО 9186-1, «Тест на понятность» описывается как «тест на мнение», т.е. как процедура выявления суждений о восприятии предлагаемого символа.

8.2 Тест на понятность

Тест на понятность – это степень количественного понимания проектов символов участниками теста, представителями целевой группы.

Тест на понятность призван ответить на вопросы: «Как вы думаете, что это значит?» Или «Что бы вы предприняли, увидев этот символ на маркировке?"

Простая форма теста на понятность – ассоциативный тест. Предлагаемый символ может иметь более одного толкования. Ассоциативный тест может быть использован, чтобы показать, есть ли соответствующие ассоциации между самим символом и его предполагаемым значением.

Суть данного метода в том, что каждый проект символа должен быть представлен участникам теста, которых просят оценить его от низкого значения до высокого, с помощью ассоциаций между проектом символа и несколькими возможными значениями. Не рекомендуется использовать этот метод для символов, вызывающих слабые ассоциации, т.к. символ, вероятно, будет истолкован неправильно.

В ИСО 9186-1 (раздел 6) описывается более подробный метод, который может быть использован для теста на понятность проектов символов в виде печатных материалов или презентации на экране компьютера, в зависимости от того, что наиболее практично.

8.3 Тест на запоминание

Очень редко все участники теста, запоминают смысл нового символа при первом представлении. Некоторые символы могут требовать усвоения. Одни символы легко узнаваемы, в то время как другие требуют значительных усилий для запоминания. Некоторые символы сохраняется в памяти лучше других.

В тесте на запоминание участникам теста объясняется значение символов, а затем они демонстрируют усвоение символов и их значений. Легкость запоминания может указать на то, являются ли символы интуитивно понятными и может ли потребоваться время, чтобы понять значение символов. Через определенный период времени участникам теста предлагается вспомнить значение символов, с целью установить, сохранилось ли в память значение символов.

8.4 Тест на эксплуатационную пригодность

Тестом на эксплуатационную пригодность является метод систематического наблюдения и ведение записей понимания участниками теста символов при фактическом их использовании. Тест на эксплуатационную пригодность целесообразно применять в ситуациях, когда символ:

a) имеет высокую значимость для обеспечения безопасности,

b) имеет большую и разнообразную целевую группу;

c) имеет значение для правильного использования медицинского изделия.

Тест на эксплуатационную пригодность должен выполняться систематически, чтобы исключить предвзятость и ненадежность. Это проверяться, с целью установить, отвечает ли эксплуатационная пригодность символа целям эксплуатационной пригодности.

Примечание – Обстоятельства являются важным фактором в изучении и понимании смысла символов. Символ должен быть оценен в контексте, потому что обстоятельства могут иметь значительные последствия для понимания и использования символов. Конкретный символ может быть бессмысленным, если рассматривать его вне контекста, но смысл символа становится очевидным, если рассматривать его исходя из определенного контекста. Кроме того символ на одном изделии может иметь иное значение, нежели аналогичный символ будет размещен на другом изделии, что может привести к путанице.

9 Критерии приемлемости

9.1 Основные положения

Большая часть информации наносимой на медицинское изделие или поставляемая с ним, является информацией для обеспечения безопасности в рамках комплексного подхода к управлению рисками. Критичность этой информации зависит от характера ее применения. Например, символ «стерильно» (см. ИСО 15223-1:2007, символ 5.20) обычно передает важную информацию для обеспечения безопасности, потому что есть риск заражения. С другой стороны, символ «дата изготовления» (см. ИСО 15223-1:2007, символ 5.13) может передать важную информацию для обеспечения безопасности только при определенных обстоятельствах.

Результативность передачи информации с помощью символа для передачи информации в целях безопасности должна быть валидирована в соответствии с 9.2 или 9.3, при необходимости, прежде чем символ будет включен в ИСО 15223-1.

На ранних стадиях тестирования сравнительная оценка является достаточной, потому что цель тестирования заключается в выборе лучших проектов из первоначального набора эскизов символов. Абсолютные критерии приемлемости будут целесообразны позже, чтобы избегать принятия непригодных символов только в силу того, что они прошли сравнительную оценку по сравнению с худшими вариантами символов.

9.2 Символы с отсутствующей и низкой значимостью для обеспечения безопасности

Когда символ предназначен для передачи информации в диапазоне от отсутствующей до низкой значимости для обеспечения безопасности, предпочтительный проект символа может быть выбран для сравнения его с действующими символами для проверки его ассоциации с предполагаемым значением. Ассоциация с предполагаемым значением этого символа должна быть, по крайней мере, так же сильна, как с символами той же существенной безопасности, которые уже были включены в ИСО 15223-1.

Простая форма сравнения – ассоциативный тест. В данном методе разрабатываемый символ предлагается участникам тестирования, представителям целевой группы, вместе с символами из

ИСО 15223-1. Участникам теста предлагается выбрать предполагаемое значение для каждого символа из списка возможных. В соответствующей части отчета заявитель должен указать, какие символы из ИСО 15223-1 были выбраны для ассоциативного теста.

Примечания

1 – список возможных значений должен быть длиннее, чем список символов, чтобы избежать формирования ответов методом исключения.

2 – обстоятельства являются важным фактором в понимании смысла символов (см. примечание к 8.4).

Разрабатываемые символы в диапазоне от отсутствующей до низкой значимости для обеспечения безопасности, получившие ассоциативные оценки, по крайней мере, равные оценкам символов, включенных уже в ИСО 15223-1, могут быть рекомендованы для включения их в ИСО 15223-1.

9.3 Символы со средней и высокой значимостью для обеспечения безопасности

Разрабатываемые символы со средней и высокой значимостью для обеспечения безопасности должны проходить тест на понятность (8.2), тест на запоминание (8.3) и тест на эксплуатационную пригодность (8.4).

Критерии приемлемости для этих тестов должны быть определены заявителем и должны быть основаны на результатах анализа рисков (см. раздел 6). Эти критерии должны быть установлены до начала испытаний и задокументированы для включения символов в ИСО 15223-1 заявителем в соответствии с приложением А, перечисление i).

Приложение А
(обязательное)

Информация, предоставляемая в ходе процесса разработки символа для включения в ИСО 15223-1

При внесении предложений о включении символа в ИСО 15223-1 заявитель должен предоставить следующую информацию:

a) определение потребности в символе с результатами анализа риска, включающего оценивание замены текста символом;

b) четкое и недвусмысленное название и описание символа;

c) определение целевой группы и изделия(ий), с которым/которыми символ(ы) должен(ы) применяться, и регулируемая(ые) область(и), в которой(ых) изделия предназначены для сбыта;

d) подробности существующего или предлагаемого символа с тем же смыслом;

e) личные данные заявителя, предлагающего символ(ы), контактную информацию с адресом, куда следует направлять корреспонденцию;

f) оригинально выполненный символ в базовом шаблоне (см. рисунок В.2) в соответствии с принципами, изложенными в МЭК 80416-1:2008, 8.1–8.3;

g) описание подробной информации, такой как ориентация символа в пространстве, а также иной информации, которая может повлиять на четкость, воспроизведение и понятность;

h) сведения о любой уже существующей регистрации или представлении символа международному регистратору (подкомитет 3 ИСО/ТК 145, подкомитет 3С МЭК);

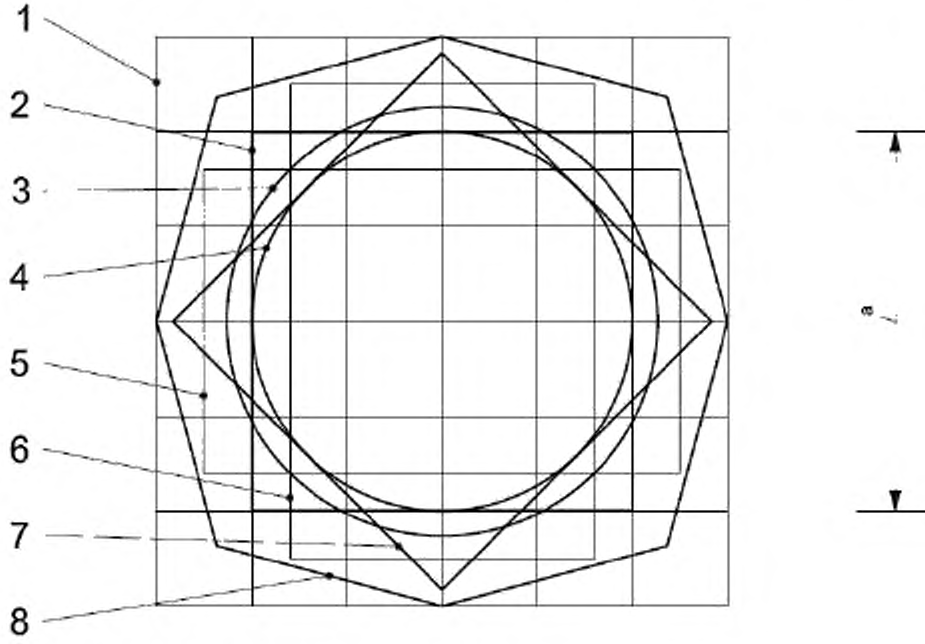
i) подробную информацию о любой проведенной оценке использования, понимания и приемлемости символа(ов).

Приложение В
(обязательное)

Рекомендации подкомитета 3 ИСО/ТК 145 для графических символов

В.1 Рекомендованная подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 форма для изображения символа

Рекомендованный образец формы символа показан на рисунке В.1. Самый последний вариант регистрации/заявки можно загрузить с сайта подкомитета 3 ИСО/ТК 145 gost.e-ecolog.ru .



Примечание – а) – номинальный размер

Обозначение	Описание
1	Квадрат с длиной стороны 75 мм, имеющий самые большие горизонтальные и вертикальные размеры базовой модели, разделен сеткой 12,5 мм и таким же межстрочным интервалом
2	Основной квадрат с длиной стороны 50 мм. Этот размер равен номинальному размеру в 50 мм оригинального символа
3	Основной круг диаметром 56,6 мм, имеющий примерно такую же площадь, как основной квадрат 2
4	Круг диаметром 50 мм, вписанный окружностью в основной квадрат 2
5, 6	Два прямоугольника с той же площадью, как основной квадрат 2. шириной 40 мм и высотой 62,5 мм. Они взаимно перпендикулярны, каждый начерчен так, что пересекает симметрично противоположные стороны основного квадрата 2
7	Основной квадрат 2 с размером стороны 50 мм, повернутый на угол 45°
8	Восьмиугольник, сформированный из линий относительно друг друга в 15 ° на внешней стороне сетки 1
Примечание – Базовый образец, как пример для рисования в программном обеспечении, может быть скачан с веб-сайта МЭК (gost.e-ecolog.ru сайта ИСО (gost.e-ecolog.ru)	

Рисунок В.1 — Базовый образец

B.2 Базовый образец для разработки символа

Базовый образец из МЭК 80416-1 должен быть использован в качестве основы для создания оригинального символа. Он должен быть использован в качестве инструмента для разработки оригинального символа для обеспечения сбалансированного визуального впечатления от графического символа.

B.3 Этапы процесса регистрации подкомитетом 3 ИСО/ТК 145

Прежде, чем символ будет зарегистрирован, требуется прохождение следующих этапов:

a) технический комитет или подкомитет направляет форму предлагаемого символа, включающего в себя EPS (Encapsulated PostScript) файлы, сообщением электронной почты по электронному адресу, указанному на сайте gost.e-ecolog.ru.

Секретариат подкомитета 3 ИСО/ТК 145 проводит анализ предлагаемого символа, с целью убедиться, что все требуемые данные были представлены. Формы, заполненные не полностью, отправляются обратно в технический комитет или подкомитет для заполнения. Заполненные формы размещаются на веб-сайте подкомитетом 3 ИСО/ТК 145 для проведения анализа членами подкомитета.

Члены подкомитета 3 ИСО/ТК 145 проводят анализ символов на предмет:

- заполнение обязательных полей;
- соответствия руководящим принципам ИСО/МЭК 80416;
- соответствия направлению технического комитета;
- дублирования символа – сравнения с зарегистрированными символами с тем же или близким к нему смыслом, или с зарегистрированными символами с той же или аналогичной графической формой;

b) члены подкомитета 3 ИСО/ТК 145 высказываются и голосуют по предлагаемому оригиналу символа и предоставляют в секретариат подкомитета 3 ИСО/ТК 145 соответствующую информацию. Утвержденным оригиналам символов присваиваются предварительные регистрационные номера;

c) технический комитет или подкомитет уведомляется о предварительных регистрационных номерах, а также им направляются комментарии по символу(-ам), который(-е) не был(и) одобрены. Технический комитет или подкомитет может попросить заявителя пересмотреть и заново предоставить информацию, в соответствии с приложением A, начиная с перечисления a);

d) секретариат технического комитета или подкомитета проводит веб-голосование по утверждению символов с предварительным регистрационными номерами, и сообщает результат в секретариат подкомитета 3 ИСО/ТК 145;

e) утвержденному символу присваиваются регистрационные номера секретариатом подкомитета 3 ИСО/ТК 145. Центральный секретариат ИСО сообщает окончательные регистрационные номера и направляет электронный графический файл символа;

f) технический комитет или подкомитет проводит процесс обычного голосования по проектам символов, содержащих окончательные регистрационные номера.

Приложение С
(обязательное)

Рекомендации подкомитета 3 ИСО/ТК 145 для графических символов

Рекомендованную форму символа, изложенную ниже, можно найти на веб-сайте подкомитета 3 МЭК gost.e-ecolog.ru зовый образец взят из МЭК 80416-1, рисунок 3. Эта модель должна использоваться в качестве основы для создания оригинального символа. Она используется в качестве инструмента для разработки оригинального символа для обеспечения сбалансированного визуального впечатления от графического символа.

Примечание – Вы должны получить актуальную форму с сайта по ссылке выше.

Заявитель:
(Комитет по продукции или национальный комитет)
Дата заявки:

МЕЖДУНАРОДНАЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

МЭК 60417 DB — рекомендуемая форма для новых графических символов

Заполненная форма должна быть отправлена по электронной почте в секретариат подкомитета 3С. Рисунок символа может быть выполнен в виде файла CorelDraw, содержащего угловые маркировки и базовый образец.

В качестве альтернативы рисунок может быть представлен как отдельный файл векторной графики, который должен быть редактируемым в программах «CorelDraw» или «Adobe Illustrator».

Примечание – Не существует никаких ограничений по объему текста, который можно ввести в соответствующие поля

Ссылочный номер: (новый ссылочный номер будут предоставляться подкомитетом 3С, где это уместно)

Английское наименование:	**Французское наименование:**
Тип продукции (при необходимости) (например, «Посудомоечные машины»)	**Тип продукции** (при необходимости) **на французиком:**
Описание на английском языке:	**Описание на французском языке:**
Примечание (при необходимости) **на английском:**	**Примечание** (при необходимости) **на французском:**

Основная область применения: **Основные данные:** (выбрать из списка) **Ограничение применения:** ☐ **Да** ☒ **Нет**

Дополнительная область применение: **Нет** (выбрать из списка, если необходимо) **Пользователи:** ☒ **Широкая общественность** ☐ **специалист**

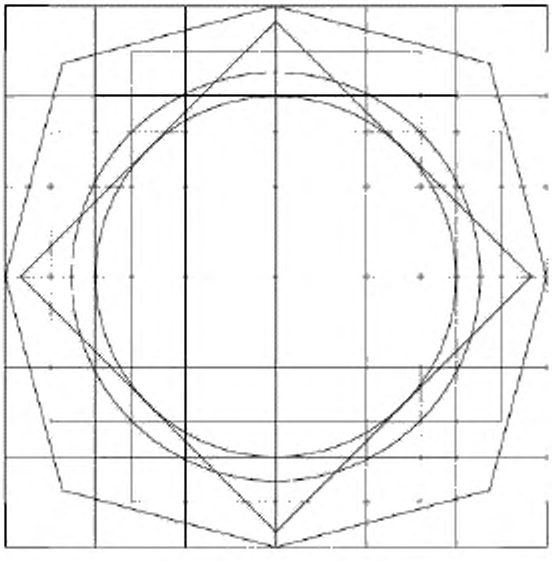
Цель и обоснование: **Примечания о специальных обстоятельствах при использовании:** (при необходимости)

Соответствующие документы (при необходимости) **Данные для связи и взаимодействия:**

(другие заинтересованные комитеты, в том числе ИСО и другие органы)

Рисунок: ☒ Представлен ниже ☐ Представлен отдельно

Имя файла: (требуется, когда рисунок представлен в виде отдельного файла)



Примечание – Дополнительные шаблоны можно загрузить из с веб-сайте подкомитета 3 МЭК. К ним относятся, разделенные запятыми переменные (CSV), шаблон, содержащий имена полей для включения текстов в базу данных, совместимый формат и файлов «Adobe Illustrator» для рисования, содержащих угловые маркировки и основную схему.

Шаблон «CorelDraw» (вложенный файл) с угловой маркировкой и базовой моделью из МЭК 80416-1

Библиография

[1]	ИСО 7000	Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы
	ISO 7000	Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis
[2]	ИСО 7010	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности
	ISO 7010	Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Safety signs used in workplaces and public areas
[3]	ИСО/ТО 7239	Разработка и принципы применения информационных условных знаков для населения
	ISO/TR 7239	Development and principles for application of public information symbols
[4]	ИСО 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
[5]	ИСО 15225	Медицинские изделия. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
	ISO 15225	Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure
[6]	МЭК 60417-DB	Графические символы, наносимые на оборудование
	IEC 60417-DB	Graphical symbols for use on equipment
[7]	МЭК/ТО 60878	Графические символы для электрооборудования в медицинской практике
	IEC/TR 60878	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
[8]	МЭК 80416-3	Основные принципы для графических символов, наносимых на оборудование. Часть 3. Руководство для применения графических символов
	IEC 80416-3	Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 3: Guidelines for the application of graphical symbols
[9]	ЕН 980	Символы, наносимые на упаковку медицинских изделий
	EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices
[10]	МЭК 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	IEC 62366	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного, стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9186-1:2007	–	*
ИСО 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1–2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ИСО 80416-2	–	*
МЭК 80416-1:2008	–	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
– IDT – идентичные стандарты.

УДК 617.7.004:006.354	ОКС 11.040.01 01.080.20	Р20	ОКП 94 000

Ключевые слова: медицинские изделия, маркирование, символы, этикетки, валидация

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,79. Тираж 31 экз. Зак.1797.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

ОКС 11.040.01
01.080.20

Поправка к ГОСТ Р ИСО 15223-2—2013 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Страница 1. Колонтитул	**ГОСТ Р ИСО 15223-1—2013**	**ГОСТ Р ИСО 15223-2—2013**

(ИУС № 8 2023 г.)

gost.e-ecolog.ru