

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

ISO 15223-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>



Numéro de référence
ISO 15223-1:2016(F)

© ISO 2016

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15223-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>



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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 15223-1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>

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.

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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15223-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>

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.

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 7000¹⁾, *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.

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: GHF/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.

Les symboles enregistrés dans l'ISO 7000 doivent être conformes à la représentation graphique de l'ISO 7000, notamment en ce qui concerne les dimensions, y compris l'épaisseur de trait relative, l'orientation et l'absence ou la présence de zones pleines ou grisées.

NOTE 1 L'ISO et l'IEC gèrent une base de données en ligne commune des symboles graphiques utilisables sur le matériel, qui contient la série complète des symboles graphiques inclus dans l'ISO 7000 et dans l'IEC 60417. Cette base de données est disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. Dans cette collection en ligne, chaque symbole graphique est représenté et identifié par un numéro de référence et un titre (en anglais et en français). Les symboles graphiques sont proposés sous différents formats (par exemple, AI, DWG, EPS) et des données complémentaires sont fournies, le cas échéant. Plusieurs outils de recherche et de navigation permettent de retrouver facilement les symboles graphiques.

Dans le cadre de la gestion des risques, il convient que le fabricant détermine la taille appropriée des symboles pour que la fonction prévue correspondante apparaisse de manière lisible.

NOTE 2 Le présent document ne spécifie ni la couleur ni la taille minimale pour les symboles présents dans le [Tableau 1](#). Cette remarque s'applique également à la taille des symboles et des indications fournies.

Il est important que les symboles soient utilisés de manière correcte. L'[Annexe B](#) contient des préconisations concernant l'utilisation du symbole général d'interdiction et du symbole de négation.

Préalablement à l'utilisation d'un symbole, le fabricant doit effectuer une évaluation des risques pour s'assurer que cette utilisation n'introduit pas de risque non acceptable.

NOTE 3 Des informations complémentaires concernant l'évaluation des risques figurent dans l'ISO 14971.

Les symboles peuvent être utilisés sans nécessairement être accompagnés d'un texte. Lorsque les réglementations exigent un texte d'accompagnement, il convient de considérer que le titre du symbole fourni dans le présent document est suffisant. Toutes les dates et heures associées à des symboles doivent être conformes aux conventions établies dans l'ISO 8601.

4.3 Autres symboles

D'autres normes spécifient des symboles supplémentaires applicables à des types ou groupes particuliers de dispositifs médicaux ou à des situations particulières. Des exemples de sources à l'origine de ces symboles sont présentés dans la Bibliographie. Cette liste n'est pas exhaustive.

5 Symboles

Si nécessaire, les informations essentielles à l'utilisation correcte d'un dispositif médical doivent figurer sur celui-ci, sur son emballage ou dans la documentation associée, sous la forme des symboles correspondants représentés dans le [Tableau 1](#).

Un fabricant peut utiliser tous les symboles qu'il juge appropriés, quelle que soit leur catégorie.

NOTE Le [Tableau 1](#) a été organisé par catégories de symboles afin d'en faciliter l'utilisation. La catégorie à laquelle un symbole est rattaché n'a aucune importance du point de vue des modalités d'utilisation de ce symbole. L'ordre d'apparition des symboles et les catégories dans lesquelles ils sont classés ne répondent pas à une volonté de hiérarchiser ces symboles. L'[Annexe A](#) propose des exemples d'utilisation des symboles.

Tableau 1 — Symboles destinés à fournir des informations essentielles à une utilisation correcte

Numéro de référence du symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Exigences	Notes informatives	Restrictions d'utilisation	Exigences supplémentaires	N° enr. ^a ISO 7000
5.1	Fabrication						
5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne ayant mis le dispositif médical sur le marché).	<p>NOTE 1 Ce symbole est utilisé pour signaler les informations requises en Europe^b.</p> <p>NOTE 2 La définition complète de «fabricant» est donnée dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.</p> <p>NOTE 3 Les modalités d'interprétation des exigences inscrites dans les Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE sont fournies dans l'EN 1041.</p> <p>NOTE 4 Les modalités d'interprétation des exigences inscrites dans la Directive européenne 98/79/CE sont fournies dans l'ISO 18113-1, l'ISO 18113-2, l'ISO 18113-3, l'ISO 18113-4 et l'ISO 18113-5.</p> <p>NOTE 5 La date de fabrication ainsi que le nom et l'adresse du fabricant peuvent être regroupés au sein d'un seul symbole.</p> <p>NOTE 6 La taille du symbole ainsi que la taille du nom et de l'adresse ne sont pas spécifiées.</p>			3082 02/10/2011
^a Chaque symbole de la base de données des symboles ISO/IEC (disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp/ui) est associé à une «date d'enregistrement». Cette date apparaît sous le numéro d'enregistrement.							
^b À l'heure actuelle, seuls les pays appliquant les principes établis dans les Directives européennes afférentes aux dispositifs médicaux sont concernés par la présente exigence ou restriction.							

Tableau 1 (suite)

Numéro de référence du symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Exigences	Notes informatives	Restrictions d'utilisation	Exigences supplémentaires	N° enr. ^a ISO 7000
5.1.2 ┌ <div>EC REP</div> └	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.	Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans l'Union européenne.	NOTE 1 Ce symbole est utilisé pour signaler les informations requises à l'intérieur de l'Union européenne. NOTE 2 Les modalités d'interprétation des exigences inscrites dans les Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE sont fournies dans l'EN 1041. NOTE 3 Les modalités d'interprétation des exigences inscrites dans la Directive européenne 98/79/CE sont fournies dans l'ISO 18113-1, l'ISO 18113-2, l'ISO 18113-3, l'ISO 18113-4 et l'ISO 18113-5. NOTE 4 La taille du symbole ainsi que la taille du nom et de l'adresse ne sont pas spécifiées.			Sans objet
^a Chaque symbole de la base de données des symboles ISO/IEC (disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp/ui) est associé à une «date d'enregistrement». Cette date apparaît sous le numéro d'enregistrement.							
^b À l'heure actuelle, seuls les pays appliquant les principes établis dans les Directives européennes afférentes aux dispositifs médicaux sont concernés par la présente exigence ou restriction.							