



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0466.2—2015/ISO 15223-2:2010  
部分代替 YY 0466—2003

---

## 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和 提供信息的符号

### 第2部分:符号的制订、选择和确认

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

Part 2: Symbol development, selection and validation

(ISO 15223-2:2010, IDT)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| 前言 .....                                               | I  |
| 引言 .....                                               | II |
| 1 范围 .....                                             | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....                                        | 1  |
| 3 术语和定义 .....                                          | 1  |
| 4 新符号的识别和制订原则 .....                                    | 2  |
| 4.1 符号需求的识别 .....                                      | 2  |
| 4.2 横向应用的符号 .....                                      | 2  |
| 4.3 在限定的器械类型范围内使用的符号 .....                             | 3  |
| 5 拟列入 ISO 15223-1 中的符号的选择和确认过程 .....                   | 3  |
| 5.1 总则 .....                                           | 3  |
| 5.2 初始评价 .....                                         | 3  |
| 5.3 二次评价 .....                                         | 3  |
| 6 风险等级 .....                                           | 6  |
| 7 概念开发 .....                                           | 6  |
| 7.1 其他符号的存在 .....                                      | 6  |
| 7.2 符号设计 .....                                         | 6  |
| 8 评价 .....                                             | 7  |
| 8.1 早期符号概念的测试 .....                                    | 7  |
| 8.2 理解测试 .....                                         | 7  |
| 8.3 记忆测试 .....                                         | 7  |
| 8.4 可用性测试 .....                                        | 7  |
| 9 可接受准则 .....                                          | 8  |
| 9.1 总则 .....                                           | 8  |
| 9.2 安全性不相关到安全性低度相关的符号 .....                            | 8  |
| 9.3 安全性中度相关到安全性高度相关的符号 .....                           | 8  |
| 附录 A (规范性附录) 为使 ISO 15223-1 采纳符号而需在符号的制订过程中提供的信息 ..... | 9  |
| 附录 B (规范性附录) ISO/TC 145/SC 3 的图形符号提议 .....             | 10 |
| 附录 C (规范性附录) IEC/SC 3C 对图形符号图形的提议 .....                | 12 |
| 参考文献 .....                                             | 14 |

## 前 言

YY/T 0466《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》分为如下两部分：

——第1部分：通用要求；

——第2部分：符号的制订、选择和确认。

本部分为 YY/T 0466 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分和已经发布的第1部分 YY/T 0466.1—2009《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》共同代替标准 YY 0466—2003。与 YY 0466—2003 相比，主要技术变化如下：

——YY 0466—2003 标准修订后分为两部分，第1部分确定了用于表达医疗器械安全和有效使用信息符号的制订和使用要求，也列出了满足第1部分要求的符号；

——本部分为提议列入第1部分的候选符号的制订、选择和确认规定了过程。其目的是确保第1部分中所包含的符号易于为目标群所理解。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 15223-2:2010《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本部分起草单位：北京国医械华光认证有限公司。

本部分主要起草人：米兰英、徐强、郑一菡、陈志刚。

YY/T 0466 的本部分部分代替 YY 0466—2003。

## 引 言

ISO 15223 提出的符号能用于传达对于安全和正确使用医疗器械必不可少的信息,并在多数法规领域要求符号随器械出现。这些信息可能要求标示在器械上作为标签的一部分,或者与器械一起提供。

许多国家要求使用自己的语言来标示医疗器械的文本信息。这就给器械制造商和使用者提出了问题。面对用许多种不同语言来生产标签的要求,制造商可能不得不加大包装或标签的尺寸,因此可能增加包装浪费或压缩信息,从而影响易读性。使用者对于用许多不同语言标示的器械可能产生混淆并在用适当语言查找所需信息时延误时间。ISO 15223-1 通过使用有明确规定含义的独立于语言的国际公认符号,以给出解决上述问题的方案。

当将符号编辑进 ISO 15223-1:2007 时,人们意识到制订和表达符号需要系统的方法。ISO/TC 210 首先系统地阐述了一份“良好实践”文件,即《用于医疗器械标记的符号的制订和注册指南》。

当该指南在相关方中发行时,许多监管机构认为如果以标准的规范性要求来表示上述的“良好实践”,从而对使用符号代替文本更有信心。一些有关符号的制订和使用的最佳做法已经转化成 ISO 15223 中的规范性要求。

许多医疗器械上需要标注的信息,作为标签的一部分,或和器械一起提供,构成风险管理综合方法中的安全性信息。就所有的风险控制措施来说,制造商需要在接受安全性信息之前验证其有效性。使用国际上的一致意见约定的标准化符号时,能解决当用许多不同语言来标记时给使用者带来的混淆。然而,不受控和不协调的符号的增加是不需要的,且会降低使用符号来传达安全性信息的有效性。此外,一些使用者和监管机构已注意到无限制地使用未经确认的符号是一种危害。

本部分包括了提议列入 ISO 15223-1 的候选符号的确认方法。在适当的符号未标准化的情况下,该方法能供制造商和监管机构使用,以确认和医疗器械一起使用的符号。

为确保 ISO 15223-1 所认可的符号的质量,本部分建立明确需求的过程来影响为用于标记所制订的符号的质量,该过程阐述如下要求:

- 确立需求;
- 提供制订符号的指南;
- 进行测试以确保候选符号适合采纳和使用。

执行了本部分所制定的详细过程后,将降低 ISO 15223-1 认可的符号被误解的概率。

注:本部分的内容是拟列入 ISO 15223-1 中的符号的制订、选择和确认过程,拟列入 YY/T 0466.1 的符号的提议应经由 SAC/TC 221 秘书处提交给国际标准化组织/医疗器械质量管理 and 通用要求技术委员会/医疗器械的符号和命名工作组(ISO/TC 210/WG 3),任何个人或者团体都可以提议符号。

# 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和 提供信息的符号

## 第2部分:符号的制订、选择和确认

### 1 范围

YY/T 0466 的本部分规定了列入 ISO 15223-1 中的符号的制订、选择和确认过程。

本部分的目的是确保列入 ISO 15223-1 的符号易于被目标群理解。

如果已经符合本部分的详细的符号确认过程,那么与医疗器械符号的可用性有关的,如 ISO 14971 和 IEC 62366 中所规定的剩余风险被认为是可接受的,除非有客观证据表明不可以接受。

本部分不限于旨在满足法规要求的符号或关于标记的法规指南中所规定的符号。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2007, IDT)

ISO 9186-1:2007 图形符号 试验方法 第1部分:可理解性测试方法(Graphical symbols—Test methods—Part 1:Methods for testing comprehensibility)

IEC 80416-1:2008 设备用图形符号基本原则 第1部分:注册用图形符号的生成(Basic principles for graphical symbols for use on equipment—Part 1:Creation of graphical symbols for registration)

ISO 80416-2 设备用图形符号表示规则 第2部分:箭头的形式和使用(Basic principles for graphical symbols for use on equipment—Part 2:Form and use of arrows)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**适宜程度排列试验** appropriateness ranking test

按照经考虑的对候选符号表达特定含义的适宜性进行排序的程序。

#### 3.2

**关联强度试验** associative strength test

比较候选符号和几种可能含义之间关联强度的程序。

#### 3.3

**特征信息** characteristic information

表示一个符号的一个或多个特性的信息。

3.4

**理解试验 comprehension test**

目标群对候选符号的理解程度的量化程序。

注：改编自 ISO 9186-1:2007,定义 3.1。

3.5

**说明 description**

定义符号的目的、应用和使用的规范性文本。

注：改编自 IEC 80416-1:2008,定义 3.2。

3.6

**符号概念 symbol concept**

传达符号基本要素的候选符号的图示,但其尚未作为原形符号制造在图样模板上。

3.7

**原形符号 symbol original**

图形符号的绘制包括角注,按照 IEC 80416-1 制订,适当时还要按照 ISO 80416-2 制订。

注：改编自 IEC 80416-1:2008,定义 3.8。

3.8

**用于医疗器械标记的符号 symbol used in medical device labelling**

出现在医疗器械标签和/或相关文件上的图形表示,其所表达的特征信息的提供者或接收者不需依赖特定国家或人群的语言知识。

注：符号可以是抽象图画或图形表示,或使用熟悉的包括有字母数字字符组的物体。

3.9

**标题 title**

用于标识和提及图形符号的唯一名称。

注：改编自 IEC 80416-1:2008,定义 3.9。

3.10

**目标群 target group**

以诸如年龄、性别、教育、职业、文化背景、经验和培训以及与体能相关等因素为特征的用户群。

3.11

**可用性 usability**

具有有效性、效率、用户易学和用户满意的符号的特性。

注：改编自 IEC 62366<sup>[10]</sup>。

**4 新符号的识别和制订原则**

**4.1 符号需求的识别**

识别符号需求时,应考虑如下要素:

- a) 使用符号的益处;
- b) 预期的目标群:
  - 具有与候选符号预期用于的医疗器械相关的培训、知识和经验;
  - 具有一般的医疗知识。

**4.2 横向应用的符号**

在一些地域或法规领域中,当对符号有清晰和有意义的需求时,宜鼓励制订横向应用到更大范围的

医疗器械的符号。当这些符号用于满足法规要求时更应如此。这种符号应考虑作为主要的候选符号列入 ISO 15223-1。

#### 4.3 在限定的器械类型范围内使用的符号

在限定的器械类型范围内或特定的地域或法规领域内,只要需求是清晰和有意义的,宜鼓励制订使用的符号。识别需求的过程宜考虑目标群和为发布新符号所做的准备。这些符号可以是列入特定种类医疗器械标准中的主要候选符号。然而,它们不是列入 ISO 15223-1 的主要候选符号。当有足够的国际组织对这种类型的特定符号感兴趣,根据 ISO/TC 210 的意见,该符号可列入 ISO 15223-1 中,并且应标明对其使用的任何地域的或其他的限制。

### 5 拟列入 ISO 15223-1 中的符号的选择和确认过程

#### 5.1 总则

为列入 ISO 15223-1 而提交给 ISO/TC 210 的符号,应使用本章中描述的过程来制订、选择和确认。

列入 ISO 15223-1 的符号的提议应经由 ISO/TC 210 秘书处: [symbolsinfo@aami.org](mailto:symbolsinfo@aami.org) 提交给 ISO/TC 210/WG 3。任何个人或者团体都可以提议符号。

注 1: 符号的制订、选择和确认过程的示意图如本部分的图 1 中概述。

注 2: 在符号的制订过程中,有必要将候选符号提交给 ISO/TC 145/SC 3 用于批准在 ISO 7000<sup>[1]</sup> 中注册,或提交给 IEC/SC 3C 用于批准在 IEC 60417-DB<sup>[6]</sup> 中注册。

注 3: 如果一个全新的符号或部分开发的概念被提交考虑,其可随着与附录 A 中所包含的同样多的信息被用于提交建议给 ISO/TC 210/WG 3 (在 5.2 所描述的初始评价之前)。

#### 5.2 初始评价

符号至少应和附录 A 的 a)~g) 中所要求的信息一起提交给 ISO/TC 210/WG 3 用于初始评价。如果符号是现有符号或基于现有符号体系,附录 A 中要求的相关部分可通过引用已出版的文件来提供。

注: 初始评价不必考虑附录 A 的 h) 和 i) 中的信息。然而,如果已经完成任何测试或注册,在这时 ISO/TC 210/WG 3 宜可获得该信息。

ISO/TC 210/WG 3 将对符号提议进行初始评价并提供评定,是否推荐进一步制订符号的意见,如果推荐,宜经 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 来寻求符号是否注册的建议。

如果初始评价的结果是进一步制订符号,提议者应被告知并可依据 5.3 继续进行。

如果初始评价的结果是不进一步制订符号,提议者应被告知并获得该决策的解释。

#### 5.3 二次评价

如果初始评价推荐进一步制订符号,候选符号需要提交给国际符号注册机构,需要进行第 8 章和第 9 章中提出的相关安全性试验。为使候选符号纳入 ISO 15223-1,提议者具有首先通过 ISO/TC 210/WG 3 提交候选符号给国际注册机构的选择,然后进行相关的安全性试验(下面的选项 1),或反之,首先进行相关的安全性试验,然后通过 ISO/TC 210/WG 3 提交候选符号给国际注册机构(选项 2)。

ISO/TC 210 秘书处将使提议者持续知悉提议的进展。

选项 1):

1) 提议者应准备 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 所要求提交的文件,如 ISO/TC 210/WG 3 所

推荐,适当时<sup>1)</sup>,依照附录 B 或附录 C,提交附录 A 的 a)~g)所要求的注册文件和信息给 ISO/TC 210 秘书处。如果候选符号已经注册,提议者应准备并提交附录 A 的 a)~h)所要求的信息给 ISO/TC 210 秘书处。

注:本选项不要求提议者在提交注册文件给 ISO/TC 210 秘书处之前进行第 8 章和第 9 章中所描述的试验。

- 2) 如果还未经注册,适当时,ISO/TC 210 秘书处将提交候选符号给 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 用于注册。
- 3) 如果在经 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 评定之后,候选符号被批准注册,提议者应完成第 8 章和第 9 章中所描述的试验,并经由 ISO/TC 210 秘书处提交附录 A 的 i)中所要求的信息给 ISO/TC 210/WG 3。
- 4) 如果在经 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 评定之后(甚至在考虑重新设计的提议之后),候选符号经考虑不适合注册,ISO/TC 210/WG 3 应询问提议者是否继续符号制订过程。如果提议者决定继续进行,应进行第 8 章和第 9 章中描述的试验,并经由 ISO/TC 210 秘书处提交试验结果和附录 A 的 i)中所要求的信息给 ISO/TC 210/WG 3。
- 5) ISO/TC 210/WG 3 将进行二次评价,考虑源于第 8 章和第 9 章的试验和提供的附加信息,决定候选符号是否满足基于安全相关性的可接受准则。
- 6) 如果候选符号不满足基于安全相关性的可接受准则,ISO/TC 210/WG 3 将告知提议者,并给出决议的解释。提议者可重新设计符号并经由 ISO/TC 210 秘书处重新提交提议。
- 7) 如果候选符号经考虑适合列入 ISO 15223-1,将提交 ISO/TC 210 的正式投票程序,在 ISO 15223-1 中采用。
- 8) 如果通过 ISO/TC 210 的正式投票程序接受,并由 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 注册,采纳的符号在 ISO 15223-1 中发布。
- 9) 如果通过 ISO/TC 210 的正式投票程序而接受,但没有由 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 注册,ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 和 ISO/TC 210/WG 3 之间的意见分歧没有解决,ISO/TC 210 秘书处应请求 ISO 技术管理委员会许可未经注册而发布。

选项 2):

- 1) 如由 ISO/TC 210/WG 3 依据附录 B 或附录 C 推荐,适当时,提议者应准备给 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 的提交书所要求的文件。提议者也应完成第 8 章和第 9 章中所描述的试验并提交试验结果、注册文件和附录 A 的 a)~g)和 i) 中给出的信息给秘书处。如果候选符号已经注册,提议者应准备并提交附录 A 的 a)~i)中所要求的信息给 ISO/TC 210 秘书处。
- 2) ISO/TC 210/WG 3 将进行二次评价,并考虑源于第 8 章和第 9 章的试验和提供的附加信息,决定候选符号是否满足基于安全相关性的可接受准则。
- 3) 如果候选符号不满足基于安全相关性的可接受准则,ISO/TC 210/WG 3 将告知提议者,并给出决议的解释。提议者可重新设计符号,并经由 ISO/TC 210 秘书处重新提交提议。
- 4) 如果候选符号经考虑适合列入 ISO 15223-1 中且尚未注册,适当时,ISO/TC 210 秘书处将提交候选符号给 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 用于注册。
- 5) 如果经 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 评定,候选符号被批准用于注册,其将通过 ISO/TC 210 的正式投票程序提交在 ISO 15223-1 中采纳。
- 6) 如果通过 ISO/TC 210 的正式投票程序而接受,并由 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 注册,采纳的符号在 ISO 15223-1 中发布。
- 7) 如果经 ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 评定之后(甚至在考虑重新设计的提议之后)候选符号不予批准注册,ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C 和 ISO/TC 210/WG 3 之间的意见分歧没有解决,在候选符号已经通过 ISO/TC 210 的正式投票程序而被接受之后,ISO/TC 210 秘书处应请求 ISO 技术管理委员会许可未经注册而发布。

---

1) 对 ISO/TC 145/SC 3 和 IEC/SC 3C 的提交书的要求是不同的,需要两个附录,每个程序对应一个附录。

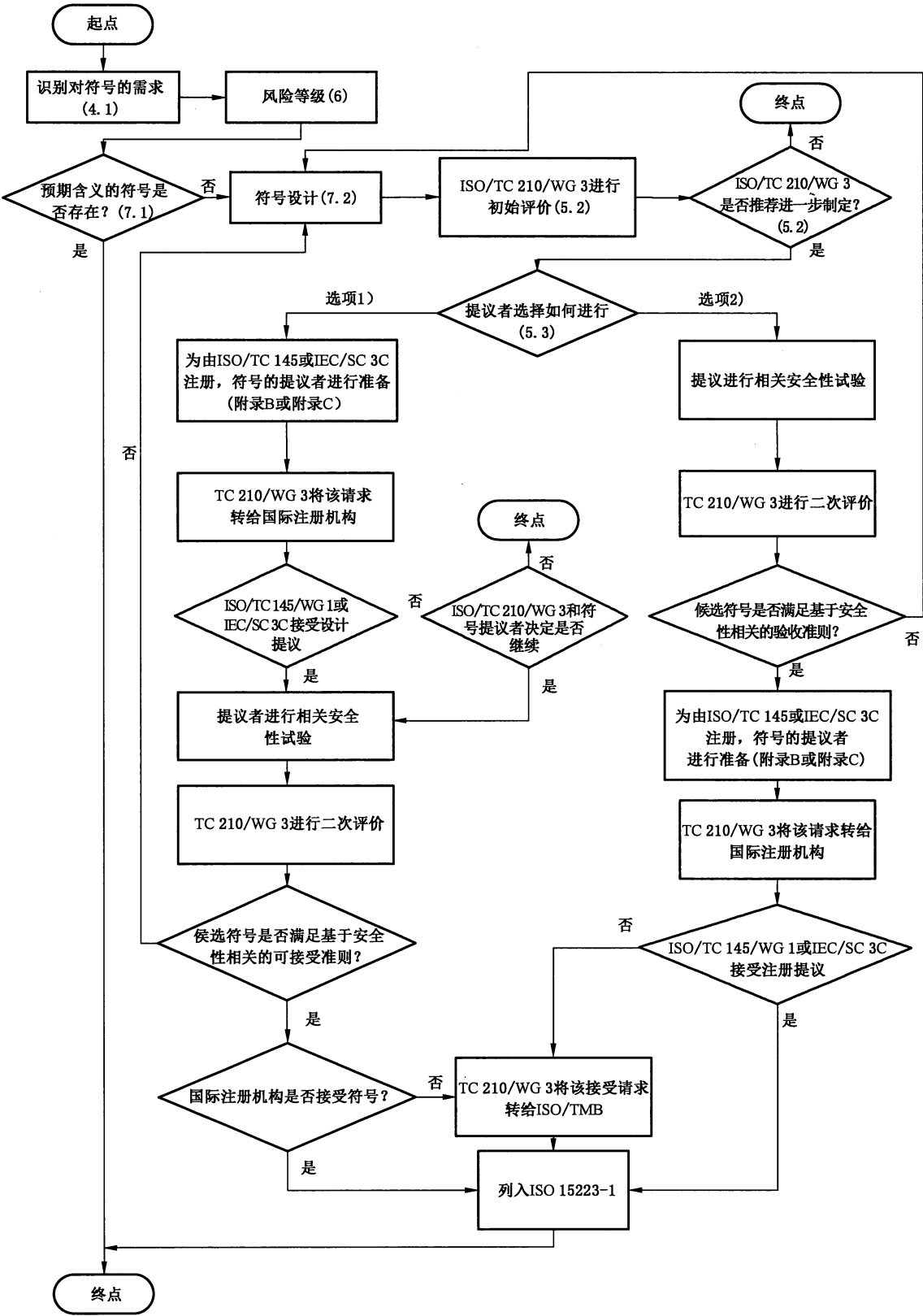


图 1 符号制订过程概述

## 6 风险等级

应实施风险分析来评价用符号代替文字表述。

风险分析应特别关注下列各项：

- a) 如果误解符号的预期含义,可能发生的损害的严重度;
- b) 医疗器械标签上的文字和其翻译成多种语言的相关风险;
- c) 使用者的语言也许没有出现在标签上的可能性。

作为风险分析的一部分,与候选符号有关的信息应分类为如下各项之一:

- d) 从无安全性相关到低安全性相关

示例 1:分类编号(YY/T 0466.1—2009,符号 5.15);易碎,小心轻放(YY/T 0466.1—2009,符号 5.5)。

- e) 从中安全性相关到高安全性相关

示例 2:不得二次灭菌(YY/T 0466.1—2009,符号 5.25);使用期限(YY/T 0466.1—2009,符号 5.12)。

注 1:当考虑误解的可能后果时,新符号的提议者需要关注候选符号的典型使用。YY/T 0466.1—2009 的 4.2 要求制造商确定在特定情况下,YY/T 0466.1—2009 中的符号的使用没有引起额外的风险,或采用适当的对策来控制风险。

注 2:关于风险分析的附加信息在 ISO 14971<sup>[4]</sup>中可获得。

风险分析的结果应记录在为使 ISO 15223-1 采纳符号的提议中[见附录 A 的 a)]。

注 3:如果本部分的任何使用者认为适当,可进行对支持风险为从中到高安全性相关等级所必要的附加测试。本部分不要求任何二次测试的结果经由 ISO/TC 210 秘书处传达给 ISO/TC 210/WG 3。

## 7 概念开发

### 7.1 其他符号的存在

在符号制订过程中,应评审现有符号资源以确定 4.1 所识别的需求的符号是否已经存在。该评审宜至少包括 ISO 15223-1、ISO 7000<sup>[1]</sup>、ISO 7010<sup>[2]</sup>、IEC 60417-DB<sup>[6]</sup>、IEC/TR 60878<sup>[7]</sup>和 EN 980<sup>[9]</sup>。

注 1:现有基本设计要素可用作新符号的基础。

由具有与提议的新符号有关的技术领域的专业技术委员会制订的标准也宜被评审。

注 2:IEC/ISO 数据库可有助于识别具有重叠含义的现有符号,宜在制订过程的早期向该数据库咨询。

### 7.2 符号设计

本阶段包括试验设计的产生和使用中设计要素的收集。

为适当性的初始评定考虑的符号只需要概念图形。然而,一旦已经选择试验设计以进行进一步测试,遵循 IEC 80416-1 中方法的更正规的设计是可取的。指南性的设计符号制图法的基本图样见 B.2。

在把设计图纸化之前就标题和说明取得一致意见是有用的。ISO/TR 7239<sup>[3]</sup>给出了对设计问题的有用指南。箭头在符号中的应用原则见 ISO 80416-2。

此外,当应用这种符号时,IEC 80416-3<sup>[8]</sup>提供符号的应用指南以便保持视觉清晰和总体一致性。这包括如使用通用禁止符号的适当方法这样一些重要概念(见 YY/T 0466.1—2009 的附录 D)。

宜注意以避免由符号设计的方向的变更引起含糊或混淆。如果符号的含义取决于方向,例如箭头指向确定特定的方向,这应在说明中陈述。

例如当以小印刷尺寸复制时或当位于靠近其他可能有关的符号时,也应考虑符号的易读性。

## 8 评价

### 8.1 早期符号概念的测试

当没有先前模型而制订新符号时,通过评价宜使得多重概念逐渐减少到首选的候选符号。

在初始阶段,与用于理解的合理试验相比,可能有更多的符号版本。用于进一步测试的最适当的候选符号可使用理解性判断试验来选择。理解性判断试验预期回答的问题:“这些符号中的哪一个最好地表示了给定含义?”

理解性判断试验的简单形式是“适合程度排列试验”。在该试验中,样本目标群依据他们认为的特定含义依次排列候选符号。

在本方法中给样本目标群一个含义并要求他们将该含义与候选符号相联系。将候选符号呈现给样本目标群,以便依据其表示特定含义的适当程度来排列。如果候选符号太少,则将插入一组相似符号以便提供更多的选择。

选择最好的表示给定含义的前两个或三个符号以进行进一步评价。很少被选择的候选符号不再进一步考虑。

ISO 9186-1:2007 的第 7 章描述了可用于测试候选符号(以印刷材料或电脑屏幕展示,取决于哪一个最实用)的可理解性的更详细方法。

注:在 ISO 9186-1 中,“理解性试验”被描述为“判断试验”,即得出对候选符号的可理解性判断的程序。

### 8.2 理解测试

理解测试是指量化目标群对候选符号的理解程度。理解测试预期回答的问题:“你认为这是什么意思?”或“你采取什么行动来响应这个符号?”

理解试验的简单形式是“关联强度试验”。候选符号的解释可能不止一个。关联强度试验可用于显示候选符号和其预期含义之间是否有适当关联。

在本方法中,每个候选符号呈现在样本目标群面前,请其就候选符号和几个可能含义之间的关联性从低到高排列次序。使用具有弱关联的符号是不可取的,因为该符号很可能被误解。

ISO 9186-1:2007 的第 6 章描述了可用于测试候选符号(以印刷材料或电脑屏幕展示,取决于哪一个最实用)的可理解性的更详细方法。

### 8.3 记忆测试

目标群中的每个人在第一次看到新符号时都理解其含义的情况是很少的。可能需要一些学习。一些符号易于学习而另一些符号需要特别努力来记忆。一旦经过学习,对一些符号的记忆保留的比其他符号好。

在记忆测试中,教给被测试者符号的含义,然后证明他们对符号和其含义的掌握。学习的容易性可表示为符号是否是直观的,可由被测试者学习符号含义所用的时间推测出。然后在一段时间过去之后,记忆的保留性是通过询问被测试者记起符号的含义来试验的。

### 8.4 可用性测试

可用性测试是系统地观察和记录有代表性的被测试者在使用环境中对符号的理解的方法。当符号处于以下情况时采用可用性测试也许是适当的:

- 1) 具有高安全性含意;
- 2) 具有庞大和多样的目标群,或
- 3) 具有器械使用的含意。

可用性测试宜系统地进行,并对其引起的偏好和不可靠性进行控制。这能验证符号的可用性满足可用性目标。

注:环境在学习和理解符号含义中是一个重要因素。符号需要在环境中评定,因为环境对于符号的理解和使用具有重大影响。当单独看到一个给定符号时也许是无意义的,但是当在其预期使用环境中看到时就变得意义明显。同样地,一个器械上的给定符号在另一个产品上可具有不同含义,这会引起混淆。

## 9 可接受准则

### 9.1 总则

在医疗器械上或随附的许多要求的信息,也是风险管理方法中的安全性信息。信息的关键程度取决于其应用的性质。例如,“无菌”符号(见 YY/T 0466.1—2009,符号 5.20)通常传达重要的安全性信息,因为有污染的风险。另一方面,制造日期(见 YY/T 0466.1—2009,符号 5.13)仅仅在特定情况下可以传达重大的安全性信息。

与任何风险控制措施一样,在候选符号能被 ISO 15223-1 采纳之前,候选符号传达的安全性信息的有效性应依据 9.2 或 9.3 确认。

在测试的早期阶段,因为测试的目的是从最初的系列设计概念中选择最好的候选符号,对比评价要充分。建立准则是可取的,以避免在之后的测试过程中仅凭试验相对更差的候选符号而采用了较差的符号。

### 9.2 安全性不相关到安全性低度相关的符号

当符号预期用于传达安全性不相关到安全性低度相关的信息时,首选的候选符号可和已制订的符号相比较以验证其和预期含义的相关性。首选的候选符号和预期含义的相关性应至少和已经在 ISO 15223-1 中的符号的安全性相关程度一样强。

比较简单的形式是“关联强度试验”。在该方法中,候选符号伴随着从 ISO 15223-1 中提取的符号一起呈现在样本目标群面前。请那些参与试验的被测试者为每个符号从可能含义列表中选择预期含义。作为报告的一部分,提议者应指出选择 ISO 15223-1 中的哪些符号来进行关联强度试验。

注 1:可能含义列表宜长于符号列表以避免由排除过程形成一个答案。

注 2:环境是理解符号含义的重要因素(见 8.4,注)。

安全性不相关到安全性低度相关的一个或多个候选符号,其得到的关联强度值至少和已经在 ISO 15223-1 中采用的符号所得到的值相等,能被考虑包含在 ISO 15223-1 中。

### 9.3 安全性中度相关到安全性高度相关的符号

安全性中度相关到安全性高度相关的候选符号应经过理解测试(8.2)、记忆测试(8.3)和可用性测试(8.4)。

这些试验的可接受准则应由提议者决定,并应基于第 6 章中的风险分析结果,该准则应在测试开始之前建立,并应在为使 ISO 15223-1 采纳符号的提议书中记录[见附录 A 的 i)]。

**附 录 A**  
**(规范性附录)**

**为使 ISO 15223-1 采纳符号而需在符号的制订过程中提供的信息**

当提议一个符号为 ISO 15223-1 所采纳时,提议者应提供如下信息:

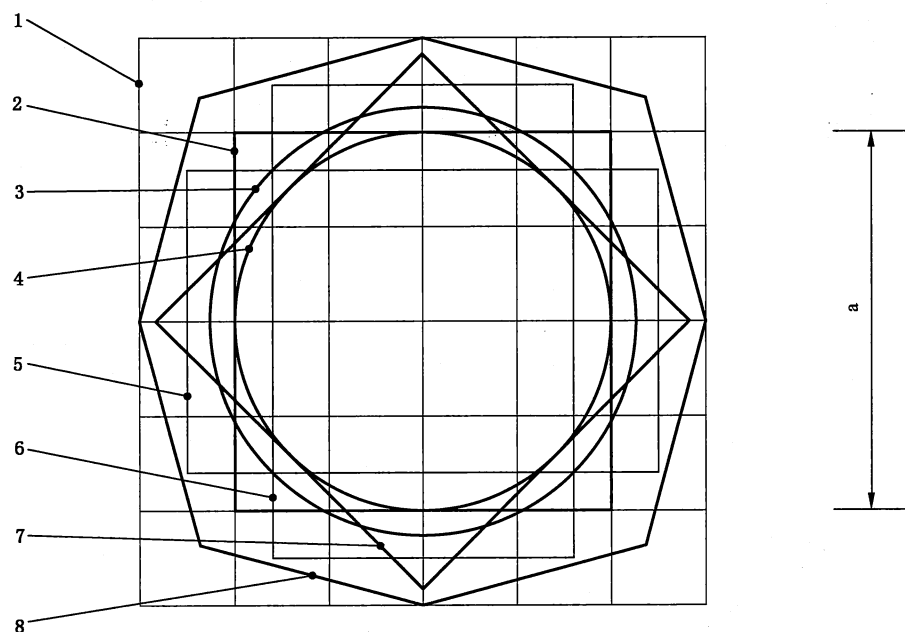
- a) 以符号代替文字表述的风险分析结果来识别符号的需求;
- b) 对符号的清楚和明确的标题和说明;
- c) 识别目标群、预期要标示符号的器械,和器械预期投放市场区域的法规;
- d) 相同或相关含义的现有符号或候选符号的详细资料;
- e) 宜标明提交符号的提议者的身份和其通信联系方式;
- f) 遵循 IEC 80416-1:2008,8.1~8.3 的原则,在基本图样(见 B.2)中的原形符号;
- g) 任何特殊考虑的认识,例如方向,会影响易读性、复制或理解;
- h) 任何现有注册或提交给国际注册主管(ISO/TC 145/SC 3 或 IEC/SC 3C)的详细资料;
- i) 对符号的使用、理解或可接受性所进行的任何评价的详细资料。

## 附录 B (规范性附录)

### ISO/TC 145/SC 3 的图形符号提议

#### B.1 ISO/TC 145/SC 3 符号提议图形

图 B.1 所示为符号提议图形的范例。最近的注册/提议图形可从 ISO/TC 145/SC 3 网站 [www.iso.ch/tc145/sc3](http://www.iso.ch/tc145/sc3) 下载。



图示：

a 标称尺寸。

| 参考   | 说 明                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 侧边长度 75 mm, 构成基本图样的最大水平和垂直尺寸, 并形成 12.5 mm 行间隔的栅格                         |
| 2    | 侧边长度 50 mm 的基础正方形。此尺寸等于原形符号的 50 mm 标称尺寸                                  |
| 3    | 直径 56.6 mm 的基础圆周, 和基础正方形(2)有近似相同的表面积                                     |
| 4    | 直径 50 mm 的圆周, 是基础正方形(2)的内切圆                                              |
| 5, 6 | 两个和基础正方形(2)有相同表面积的长方形, 宽度 40 mm, 高度 62.5 mm, 它们互相垂直, 每个都和基础正方形(2)的对边对称交叉 |
| 7    | 50 mm 的基础正方形(2)旋转 45°                                                    |
| 8    | 和栅格(1)的外部边呈 15° 的线条构成的八角形, 基本图形的外部边界                                     |

注：基本图样作为绘制软件的模板可从 IEC 网站 (<http://sc3c.iec.ch>) 和 ISO 网站 (<http://www.iso.ch/tc145/sc3>) 下载。

图 B.1 基本图样

## B.2 符号设计的基本图样

取自 IEC 80416-1 的基本图样应用作原形符号的创作基础。此图样用作原形符号设计工具,以确保图形符号之间平衡的视觉印象。

## B.3 ISO/TC 145/SC 3 注册过程步骤

- a) TC 或 SC 完成包括 EPS 文件的符号提议图形并将其发电子邮件给 <http://www.iso.ch/tc145/sc3>。  
ISO/TC 145/SC 3 秘书处评审符号提议图形以确保所有要求的信息已经填写。将不完备的图形退还给 TC 或 SC 完善。将完备的图形贴在 ISO/TC 145/SC 3 网站上供委员评审。  
ISO/TC 145/SC 3 委员评审符号的以下方面:
  - 需求领域的内容;
  - 符合 ISO/IEC 80416 指南;
  - 适当的 TC 联系;
  - 符号重复-具有相同或相似含义的注册原形符号,或具有相同或相似图释图形的注册符号。
- b) ISO/TC 145/SC 3 对候选原形符号的评论和投票由 ISO/TC 145/SC 3 秘书处编辑。经批准的原形符号被指定初步注册编号。
- c) 将初步注册编号连同对未批准符号的评论一起通知给该 TC 或 SC。TC 或 SC 可提交修订的提议,从 a) 开始。
- d) TC 或 SC 秘书处通过正式的 ISO 程序对具有初步注册编号的已批准符号的国际标准草案投票,并将该投票结果告知 ISO/TC 145/SC 3 秘书处。
- e) 由 ISO/TC 145/SC 3 秘书处分配的注册编号用于批准符号。将最终注册编号告知 ISO 中央秘书处并向其发送符号的电子图释文件。
- f) 提议的 TC 或 SC 秘书处通过正式的 ISO 程序对包含最终注册编号的符号的国际标准最终草案投票。

## 附 录 C

### (规范性附录)

#### IEC/SC 3C 对图形符号图形的提议

下面的符号提议图形见 IEC/SC 3C 网站 <http://sc3c.iec.ch/>。基本图样取自 IEC 80416-1:2008 的图 3。该图样应用作原形符号的创作基础。此图样应用作原形符号的设计工具以确保图形符号之间平衡的视觉印象。

注 1: 你必须从上面的网站链接中取得当前的图形。



提议者:

(产品委员会或国家委员会)

提议日期

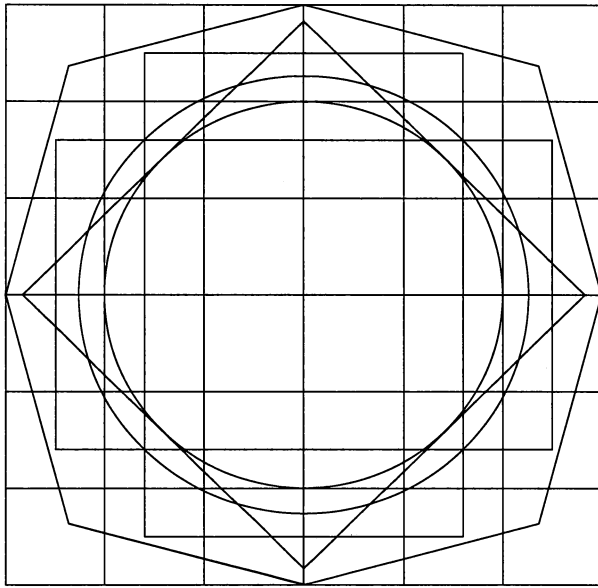
国际电工委员会

IEC 60417-DB——新图形符号的提议图形

完备的图形宜通过电子邮件发送给 SC 3C 秘书处。通过使用包含拐角标记和基本图样的嵌入式平面设计文件,符号草图可包括在该图形中。作为一种选择,草图可作为单独的向量图文件提交,该向量图文件在平面设计或绘图软件中宜是可编辑的。

注 2: 可输入已提供领域的文本的数量是没有限制的。

|                                                                            |              |                        |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 参考号:                                                                       |              | (适当时,新的参考号将由 SC 3C 分配) |                                                                  |
| 英文标题:                                                                      |              | 法文标题:                  |                                                                  |
| 英文产品类型:                                                                    | (适当时)        | 法文产品类型:                | (适当时)                                                            |
| (例如“在洗碗机上”)                                                                |              |                        |                                                                  |
| 英文说明:                                                                      |              | 法文说明:                  |                                                                  |
| 英文注释:                                                                      | (适当时)        | 法文注释:                  | (适当时)                                                            |
| 主要应用领域:                                                                    | 一般(从列表中选择)   | 受限制的应用:                | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| 次要应用领域:                                                                    | 无(适当时从列表中选择) | 用户:                    | <input checked="" type="checkbox"/> 公众                           |
|                                                                            |              |                        | <input type="checkbox"/> 专业用户                                    |
| 目的和理由:                                                                     |              | 使用的特定环境的注释:            | (适当时)                                                            |
| 相关文件:                                                                      | (适当时)        | 需要联络和协调:               | (其他感兴趣的委员会,<br>包括 ISO 和其他机构)                                     |
| 草图: <input checked="" type="checkbox"/> 嵌入下图 <input type="checkbox"/> 单独提交 |              |                        |                                                                  |
| 文件名: (仅仅当草图作为单独的文件提交时才要求)                                                  |              |                        |                                                                  |



带取自IEC 80416-1的角标和基本图样的  
平面设计模板(嵌入式文件)

注：附加模板可从 IEC 网站的 SC 3C 区域下载。这些包括逗号分隔值 (CSV) 模板 (其包括以数据兼容格式提交文本的域名) 和用于草图的绘图软件文件 (其包含角标和基本图样)。

参 考 文 献

- [1] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis
  - [2] ISO 7010 Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Safety signs used in work-places and public areas
  - [3] ISO/TR 7239 Development and principles for application of public information symbols
  - [4] ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices
  - [5] ISO 15225 Medical devices—Quality management—Medical device nomenclature data structure
  - [6] IEC 60417-DB Graphical symbols for use on equipment
  - [7] IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
  - [8] IEC 80416-3 Basic principles for graphical symbols for use on equipment—Part 3: Guide-lines for the application of graphical symbols
  - [9] EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices
  - [10] IEC 62366 Medical devices—Application of usability engineering to medical devices
-

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
医疗器械 用于医疗器械标签、标记和  
提供信息的符号

第 2 部分:符号的制订、选择和确认

YY/T 0466.2—2015/ISO 15223-2:2010

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字  
2015 年 9 月第一版 2015 年 9 月第一次印刷

\*

书号: 155066 • 2-28909 定价 26.00 元



YY/T 0466.2-2015

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107