

**TCVN 6916-2:2020
ISO 15223-2:2010**

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
Xuất bản lần 1
BẢN GỐC TCVN
KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ –
KÝ HIỆU SỬ DỤNG VỚI NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ,
GHI NHÃN VÀ CUNG CẤP THÔNG TIN –
PHẦN 2: XÂY DỰNG, LỰA CHỌN
VÀ XÁC NHẬN KÝ HIỆU**

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

HÀ NỘI - 2020

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	8
4 Nguyên tắc nhận dạng và xây dựng các ký hiệu mới	9
4.1 Xác định sự cần thiết của một ký hiệu.....	9
4.2 Ký hiệu với các ứng dụng chung.....	10
4.3 Ký hiệu để sử dụng trong phạm vi hạn chế của các loại thiết bị	10
5 Quá trình lựa chọn và xác nhận các ký hiệu để đưa vào TCVN 6916-1 (ISO 15223-1).....	10
5.1 Quy định chung	10
5.2 Đánh giá ban đầu	11
5.3 Đánh giá lần hai	11
6 Phân loại rủi ro	15
7 Xây dựng ý tưởng	15
7.1 Sự tồn tại của các ký hiệu khác	15
7.2 Thiết kế ký hiệu.....	16
8 Đánh giá	16
8.1 Thử nghiệm các ý tưởng về ký hiệu sớm	16
8.2 Thử nghiệm nhận thức	17
8.3 Thử nghiệm ghi nhớ	18
8.4 Thử nghiệm khả năng sử dụng	18
9 Tiêu chí chấp nhận	18
9.1 Quy định chung	18
9.2 Ký hiệu mức độ phù hợp an toàn từ không an toàn đến an toàn thấp	19
9.3 Ký hiệu có liên quan an toàn từ trung bình đến cao	19
Phụ lục A (quy định) Thông tin được cung cấp trong quá trình xây dựng ký hiệu để thông qua một ký hiệu vào TCVN 6916-1 (ISO 15223-1)	20
Phụ lục B (quy định) Đề xuất của ISO/TC 145/SC 3 đối với các ký hiệu đồ họa	21
Phụ lục C (quy định) Đề xuất của IEC/SC 3C đối với mẫu ký hiệu đồ họa	23
Thư mục tài liệu tham khảo	25

Lời nói đầu

TCVN 6916-2:2020 hoàn toàn tương đương với ISO 15223-2:2010.

TCVN 6916-2:2020 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC194 *Đánh giá sinh học và lâm sàng trang thiết bị y tế* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 6916 (ISO 15223), *Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 6916-1:2020 (ISO 15223-1:2016), *Phần 1: Yêu cầu chung*
- TCVN 6916-2:2020 (ISO 15223-2:2010), *Phần 2: Xây dựng, lựa chọn và xác nhận ký hiệu*

Lời giới thiệu

Bộ TCVN 6916 (ISO 15223) đề cập đến các ký hiệu có thể được sử dụng để truyền đạt thông tin cần thiết cho việc sử dụng an toàn và đúng cách các trang thiết bị y tế. Như vậy, các ký hiệu được yêu cầu xuất hiện với trang thiết bị y tế trong hầu hết các lĩnh vực quy định. Các thông tin có thể được yêu cầu xuất hiện trên chính các trang thiết bị y tế, như là một phần của nhãn hoặc được cung cấp cùng với trang thiết bị y tế.

Nhiều quốc gia yêu cầu ngôn ngữ của họ được sử dụng để thể hiện nguyên văn các thông tin trên các trang thiết bị y tế. Điều này gây phiền phức đối với các nhà sản xuất thiết bị và người sử dụng. Đối với nhà sản xuất việc yêu cầu thể hiện nhãn bằng một số ngôn ngữ khác nhau, các nhà sản xuất có thể phải tăng kích thước của bao gói hoặc nhãn, có khả năng làm tăng chất thải bao bì hoặc nén thông tin, do đó ảnh hưởng đến mức độ dễ đọc. Nhãn được trình bày cho người sử dụng bằng một số ngôn ngữ khác nhau có thể gặp phải sự nhầm lẫn và chậm trong việc xác định thông tin cần thiết theo một ngôn ngữ phù hợp. TCVN 6916 (ISO 15223-1) đề xuất giải pháp cho những vấn đề này thông qua việc sử dụng các ký hiệu được thừa nhận quốc tế, với ý nghĩa được xác định chính xác, độc lập với ngôn ngữ.

Trong khi biên tập các ký hiệu được thể hiện trong ISO 15223, Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc tế ISO/TC 210 (sau đây viết tắt là ISO/TC 210) nhận thấy cần phải có hệ thống phương pháp luận để xây dựng và thể hiện các ký hiệu. ISO/TC 210 đã bắt đầu bằng cách tiến hành xây dựng một tài liệu "thực hành tốt nhất", *Hướng dẫn xây dựng và đăng ký các ký hiệu để sử dụng trong ghi nhãn trang thiết bị y tế*.

Khi hướng dẫn này được lưu hành cho các bên quan tâm, một số cơ quan quản lý cho rằng họ sẽ tin tưởng hơn vào việc sử dụng các ký hiệu để thay thế văn bản nếu các thực tiễn tốt nhất được nêu trong Hướng dẫn được thể hiện dưới dạng các yêu cầu quy định trong tài liệu tiêu chuẩn. Một số thực tiễn tốt nhất để xây dựng và sử dụng ký hiệu đã được dịch thành các yêu cầu quy định trong TCVN 6916 (ISO 15223).

Phần lớn thông tin cần có trên chính trang thiết bị y tế, như một phần của nhãn hoặc được cung cấp cùng với thiết bị sẽ cấu thành thông tin để đảm bảo an toàn trong phương pháp tích hợp để quản lý rủi ro. Như với bất kỳ biện pháp kiểm soát rủi ro nào, nhà sản xuất cần xác minh tính hiệu quả của thông tin để đảm bảo an toàn trước khi có thể được chấp nhận. Việc sử dụng các ký hiệu được tiêu chuẩn hóa theo sự đồng thuận trên cơ sở quốc tế có thể giải quyết sự nhầm lẫn mà người sử dụng có thể gặp phải khi thể hiện với nhãn bằng một số ngôn ngữ khác nhau. Tuy nhiên, sự phổ biến của các ký hiệu mà không có sự kiểm soát và hài hòa là không mong muốn và làm giảm hiệu quả của việc sử dụng các ký hiệu để truyền đạt thông tin cho an toàn. Ngoài ra, một số người sử dụng và cơ quan quản lý có lo ngại rằng việc sử dụng các ký hiệu không bị hạn chế mà không có xác nhận có thể gây nguy hiểm.

TCVN 6916-2:2020

Tiêu chuẩn này bao gồm các phương pháp để đánh giá xác nhận các ký hiệu dự kiến đang được đề xuất để đưa vào TCVN 6916-1 (ISO 15223-1). Tiêu chuẩn này cũng có thể được sử dụng bởi các nhà sản xuất và cơ quan quản lý để xác nhận các ký hiệu sử dụng với các trang thiết bị y tế, trong đó các ký hiệu phù hợp không được tiêu chuẩn hóa.

ISO 15223-1 đã được ISO/TC 210 biên soạn, ảnh hưởng đến chất lượng của các ký hiệu được xây dựng để sử dụng trong ghi nhãn bằng cách thiết lập một quy trình nhằm đảm bảo chất lượng của các ký hiệu được chấp nhận trong TCVN 6916-1 (ISO 15223-1) theo:

- thiết lập nhu cầu;
- cung cấp hướng dẫn về xây dựng các ký hiệu;
- tiến hành thử nghiệm để đảm bảo rằng ký hiệu dự kiến phù hợp để áp dụng và sử dụng.

Khi các quy trình chi tiết trong tiêu chuẩn này đã được thực hiện sẽ làm giảm xác suất giải thích sai các ký hiệu được chấp nhận trong TCVN 6916-1 (ISO 15223-1).

Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin – Phần 2: Xây dựng, lựa chọn và xác nhận ký hiệu

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

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định quy trình xây dựng, lựa chọn và xác nhận các ký hiệu để đưa vào TCVN 6916-1 (ISO 15223-1).

Tiêu chuẩn này nhằm đảm bảo cho các nhóm mục tiêu để hiểu các ký hiệu có trong TCVN 6916-1 (ISO 15223-1).

Nếu tuân thủ quy trình xác nhận ký hiệu chi tiết trong tiêu chuẩn này, thì các rủi ro còn lại, theo định nghĩa trong TCVN 8023 (ISO 14971) và IEC 62366, liên quan đến khả năng sử dụng ký hiệu trang thiết bị y tế được cho là có thể chấp nhận được, trừ khi có bằng chứng ngược lại.

Tiêu chuẩn này không bị hạn chế đối với các ký hiệu nhằm đáp ứng các yêu cầu quy định hoặc được quy định trong hướng dẫn quy định về ghi nhãn.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là rất cần thiết khi áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các bản sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 6916-1:2008 (ISO 15223-1:2007), *Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin – Phần 1: Yêu cầu chung*

ISO 9186-1:2007, *Graphical symbols – Test methods – Part 1: Methods for testing comprehensibility (Ký hiệu đồ họa – Phương pháp thử – Phần 1: Phương pháp thử tính dễ hiểu)*