



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۶۲۹-۲

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

8629-2

1st. Edition

2014

وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در
برچسب های وسایل پزشکی، برچسب
گذاری و اطلاعات ارائه شده -

قسمت ۲: توسعه نماد، انتخاب و صحت گذاری

**Medical devices- Symbols to be used
with medical device labels, labeling,
and information to be supplied-
Part2:Symbol development, selection
and validation**

ICS:01.080.20, 11.040.01

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود . پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب ، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود . بدین ترتیب ، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند . در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین پیشرفت های علمی ، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون ، برای حمایت از مصرف کنندگان ، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی ، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی ، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید . سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور ، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم ، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند . ترویج دستگاه بین المللی یکاها ، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است .

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" وسایل پزشکی – نمادهای مورد استفاده در برچسب های وسایل پزشکی، برچسب گذاری و اطلاعات ارائه شده –

قسمت ۲: توسعه نماد، انتخاب و صحت گذاری "

رئیس:

آزیده، علی اکبر

(فوق لیسانس مهندسی بیوتکنولوژی)

سمت و/ یا نمایندگی:

عضو هیات علمی پژوهشگاه استاندارد

دبیر:

حاذق جعفری، کورش

(دکترای دامپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه

استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

برزگر، لیلا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد اداره کل

استاندارد استان تهران

بهرامی، محمد

(لیسانس مهندسی صنایع)

قائم مقام دبیر انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

بنی اسدی، مهناز

(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی دکتر پور محمدی

حاذق جعفری، فریدون

(دکترای کتابداری)

مدیر عامل شرکت ایران نامک

حمید، سمانه

(لیسانس علوم سلولی و مولکولی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

خالقی مقدم، ماهرو

(فوق لیسانس شیمی)

عضو هیئت علمی پژوهشگاه استاندارد

رفیعی، عبد الرضا

(دکترای تجهیزات پزشکی)

مدیر عامل شرکت پیشروان توسعه صنعت ایمن

کارشناس فنی آزمایشگاه طب کیهان	زارعی، الهه (لیسانس میکروبیولوژی)
دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه تهران	زند سلیمی، کاوش (دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی)
کارشناس دفتر هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد	سلیمانی، هنگامه (لیسانس زبان انگلیسی)
کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان شهید مسیح دانشوری مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس	سمیاری، مهسا (لیسانس مهندسی پزشکی) سمیعی، نسیم (فوق لیسانس شیمی فیزیک)
کارشناس مسئول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سیار دشتی، شاهین (لیسانس مهندسی پزشکی)
رئیس اداره نیروی انسانی سازمان امداد و نجات جمعیت هلال احمر ایران	طباطبایی، دانیال (دکترای دامپزشکی)
کاردان آزمایشگاه تشخیص طبی دکتر پور محمدی	کافی، محمد علی (فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی)
معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور	مزینانی، روح ا... (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	نوروز زاده، جمال الدین (لیسانس مدارک پزشکی)
مدیر تحقیق و توسعه شرکت دستکش حریر ایران	نوری، فهیمه (فوق لیسانس شیمی آلی)
مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس	یزدانیار، محمد هادی (لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ اصول شناسایی و توسعه نمادهای جدید
۵	۵ فرآیند انتخاب و صحه گذاری نمادها برای درج در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹
۱۲	۶ طبقه بندی ریسک
۱۳	۷ توسعه مفهوم
۱۴	۸ ارزشیابی
۱۷	۹ ضوابط پذیرش
۱۹	پیوست الف(الزامی) اطلاعاتی که باید حین فرآیند توسعه نماد به منظور پذیرش نماد در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ ارائه شود
۲۰	پیوست ب(الزامی) پیشنهاد ISO/TC 145/SC 3 برای نمادهای گرافیکی در سطح بین المللی
۲۴	پیوست پ (الزامی) فرم پیشنهادی ISO/TC 145/SC 3 برای نمادهای گرافیکی در سطح بین المللی
۲۷	پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد "وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در برچسب های وسایل پزشکی، برچسب گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۲: توسعه نماد، انتخاب و صحنه گذاری" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهارصد و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۹/۱۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO15223-2:2010, Medical devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied- Part 2: Symbol development, selection and validation

وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در برچسب های وسایل پزشکی، برچسب گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۲: توسعه نماد، انتخاب و صحنه گذاری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین فرآیند توسعه، انتخاب و صحنه گذاری نمادهای موجود در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ و حصول اطمینان از قابل فهم بودن نمادهای مذکور توسط گروه هدف می باشد. چنانچه فرآیند صحنه گذاری نماد شرح داده شده در این استاندارد با سایر ریسک های مرتبط با قابلیت استفاده از یک نماد وسیله پزشکی مطابق با آنچه در استانداردهای ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ و ۱۲۱۳۷ تعیین شده، انطباق داشته باشد، استفاده از نماد مذکور قابل پذیرش دانسته می شود مگر این که شواهد عینی، خلاف آن را ثابت کند.

دامنه کاربرد این استاندارد به نمادهای منطبق با الزامات تنظیمی و مواردی که در دستورالعمل های تنظیمی روی برچسب گذاری مشخص شده اند، محدود نمی شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۱۳۷، اصول پایه نمادهای گرافیکی مورد استفاده بر روی تجهیزات - قسمت ۱: ایجاد نمادهای گرافیکی برای ثبت.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۱۳۷ سال ۱۳۸۸، اصول اساسی نمادهای گرافیکی مورد استفاده بر روی تجهیزات - قسمت ۲: شکل و کاربرد پیکان ها.

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۱۰۹، نمادهای گرافیکی - روش های آزمون - قسمت ۱: روشهایی برای آزمون قابلیت درک.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱-۳

آزمون رتبه بندی اقتضاء^۱

روش ارائه شده برای رتبه بندی نمادهای پیشنهادی مطابق با مقتضیات در نظر گرفته شده برای نمایش مفهوم خاص

۲-۳

آزمون قابلیت تداعی معانی^۲

روش ارائه شده برای انطباق قابلیت تداعی معانی بین یک نماد پیشنهادی و چندین مفهوم ممکن

۳-۳

اطلاعات مشخصه^۳

اطلاعاتی که بیانگر ویژگی یا ویژگی های یک نماد است.

۴-۳

آزمون ادراک^۴

روش ارائه شده برای کمی سازی میزان تفهیم گروه هدف مرتبط با نماد پیشنهادی

یادآوری - مطابق با تعریف زیربند (۱-۳) استاندارد ملی ایران شماره ۹۱۰۹-۱ سال ۱۳۸۹ .

1 - Appropriateness ranking test
2 - Associative strength test
3 - Characteristic information
4 - Comprehension test

۵-۳

توضیحات^۱

نوشته های ضمیمه ای که به تعریف اهداف، کاربردها و موارد استفاده از نماد می پردازد

یادآوری - مطابق با تعریف زیربند (۲-۳) استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۳۷-۱ سال ۱۳۸۹ .

۶-۳

طرح کلی نماد^۲

نمایش هندسی نماد پیشنهادی که در بردارنده عناصر اساسی نماد باشد لیکن هنوز به عنوان طرح نماد اولیه بر روی قالب الگو اجرا و پیاده سازی نشده باشد.

۷-۳

نماد اولیه^۳

نقشه (طرح) یک نماد ترسیمی با نشانه های گوشه^۴ مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۳۷-۱ سال ۱۳۸۹ و استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۳۷-۲ سال ۱۳۸۸، تهیه گردیده.

یادآوری - مطابق با تعریف زیربند (۸-۳) استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۳۷-۱ سال ۱۳۸۹ .

۸-۳

نماد مورد استفاده در برچسب گذاری وسایل پزشکی^۵

طرح ترسیمی که بر روی برچسب و/یا اسناد همراه وسیله پزشکی به کار می رود و نشانگر اطلاعات شاخص کالا صرف نظر^۶ از دانستن زبان مردم یا گروه خاص توسط تولید کننده یا مصرف کننده می باشد.

یادآوری - نماد می تواند یک تصویر انتزاعی یا طرح گرافیکی باشد و یا اینکه در آن از اشیاء متعارف مانند حروف الفبا استفاده شده باشد.

-
- 1- Description
 - 2 - Symbol concept
 - 3 - Original symbol
 - 4- Corner markings
 - 5 - Symbol used in medical device labeling
 - 6- Relying on

۹-۳

عنوان^۱

نام منحصر به فردی که به وسیله یک نماد نشان داده شده یا از آن صحبت می شود.

یادآوری - مطابق با تعریف زیربند (۹-۳) استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۳۷-۱ سال ۱۳۸۹.

۱۰-۳

گروه هدف^۲

جمعیت استفاده کنندگان از یک نماد که بوسیله عواملی نظیر سن، جنس، تحصیلات، شغل، زمینه فرهنگی، تجربه و آموزش، و توانایی های فیزیکی مرتبط مشخص می شوند.

۱۱-۳

قابلیت استفاده^۳

مشخصات نماد شامل: کار آمدی، اثر بخشی^۴، سهولت یادگیری آن توسط کاربر و رضایت مندی کاربر

یادآوری - مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ سال ۱۳۸۸.

۴ اصول شناسایی و توسعه نمادهای جدید

۱-۴ شناخت نیاز به یک نماد

هنگام شناخت نیاز به یک نماد، عوامل به شرح زیر باید در نظر گرفته شود:

الف- منافع حاصل از به کار گیری یک نماد

ب- گروه هدف مورد نظر:

- آموزش و میزان شناخت، و تجربه آنها در خصوص وسیله/ وسایل پزشکی در جایی که مبادرت به استفاده از نماد پیشنهادی می شود.

-
- 1- Title
 - 2 - Target group
 - 3- Usability
 - 4- Effectiveness

- دانش عمومی آنها در زمینه پزشکی.

۲-۴ نمادهایی با کاربرد عمومی^۱

هر گاه نیاز واضح و قابل توجهی به یک نماد به وجود بیاید، می بایست توسعه نمادهایی با کاربرد عمومی در محدوده وسیعی از وسایل پزشکی بسته به تعداد نواحی جغرافیایی یا قانونی ترغیب شود. این امر به ویژه هنگامی که نمادها به منظور مواجهه با الزامات قانونی خاص به کار روند، تحقق می یابد. چنین نمادهایی باید نخستین گزینه ها برای گنجانده شدن در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ باشند.

۳-۴ نمادهایی برای استفاده در گستره محدودی از انواع وسیله

توسعه نمادها برای استفاده در بازه محدودی از انواع وسیله یا در نواحی جغرافیایی یا قانونی خاص، می بایست تنها در مواردی که نیاز واضح و قابل توجهی به آنها احساس شود، صورت گیرند. فرآیند تشخیص نیاز می بایست گروه هدف و مقررات از پیش تعیین شده جهت اطلاع رسانی عمومی نمادهای جدید را مد نظر قرار دهد. چنین نمادهایی می تواند نخستین گزینه ها برای گنجانده شدن در استانداردهای مرتبط با انواع خاص وسایل پزشکی باشند. اگر چه نمی توان آنها را نخستین گزینه ها برای درج در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ به شمار آورد. هر گاه بنا به نظر ISO/TC 210 تمایل بین المللی کافی برای نمادی خاص از این نوع باشد، نماد مذکور ممکن است در ISO 15223-1 گنجانده شود. در این حالت هر گونه محدودیت جغرافیایی یا سایر محدودیت ها در به کارگیری نماد مذکور باید نشان داده شود.

۵ فرآیند انتخاب و صحه گذاری نمادها برای درج در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹

۱-۵ کلیات

نمادهای معرفی شده به کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران برای درج در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ باید با استفاده از فرآیند شرح داده شده در این بند توسعه، انتخاب و صحه گذاری شوند.

پیشنهادات برای نمادهای گنجانده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ باید به دبیر خانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه شود. هر شخص یا گروه می تواند نمادی را پیشنهاد دهد.

یادآوری ۱- شمائی از فرآیند توسعه، انتخاب و صحنه گذاری نمادها به صورت خلاصه در شکل ۱ این استاندارد نشان داده شده است.

یادآوری ۲- در فرآیند توسعه نماد در سطح بین المللی، ارائه نماد پیشنهادی به ISO/TC145/SC3 برای تصویب جهت ثبت در ISO 7000 [۸]، یا برای تصویب جهت ثبت در IEC 60417-DB [۱۱] الزامی است.

یادآوری ۳- هر گاه یک نماد کاملاً جدید یا یک مفهوم نسبتاً توسعه یافته به منظور بررسی ارائه شود، می توان پیش از ارزشیابی اولیه همانطور که در زیربند (۵-۲) عنوان شده جهت رایزنی به همراه اطلاعات موجود در پیوست الف به کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران، ارائه داد.

۵-۲ ارزشیابی اولیه

نمادها باید به کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران با حداقل اطلاعات لازم ردیف های الف) تا چ) از پیوست الف به منظور ارزشیابی اولیه پیشنهاد شوند. چنانچه نماد در حال حاضر موجود باشد یا بر مبنای نمادشناسی^۱ موجود باشد، قسمت های وابسته به الزامات پیوست الف می تواند بوسیله مرجع مستندات منتشره تهیه شود.

یادآوری - اطلاعات مندرج در ردیف های ح) و خ) پیوست الف برای ارزیابی اولیه ضروری در نظر گرفته نمی شوند. به هر حال، چنانچه هر آزمون یا یادداشتی در حال حاضر اجرا می شود، این اطلاعات بایست در دسترس کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران قرار بگیرد.

کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران متعهد به ارزشیابی اولیه و تهیه برآورد طرح پیشنهادی است، که یک اظهار نظر به عنوان توسعه بیشتر نماد توصیه شده است و در صورت توصیه این طرح، رایزنی در خصوص ثبت نماد بهتر است از طریق کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران پیگیری شود.

چنانچه نتیجه ارزشیابی اولیه توسعه بیشتر نماد باشد، به پیشنهاد دهنده اطلاع رسانی خواهد شد تا مطابق با زیربند (۵-۳) این استاندارد اقدام کند.

در غیر این صورت، به پیشنهاد دهنده اطلاع رسانی خواهد شد و توضیحی برای تصمیم مذکور ارائه خواهد شد.

۵-۳ ارزشیابی ثانویه

چنانچه ارزشیابی اولیه، توسعه بیشتر نماد را توصیه کند، باید نماد پیشنهادی به ثبت کنندگان نماد بین المللی ارائه شود و آزمون های ایمنی مرتبط طراحی شده در بندهای ۸ و ۹ این استاندارد انجام گیرد. جهت پیگیری پذیرش نماد پیشنهادی در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، پیشنهاد کننده این اختیار را دارد که ابتدا نماد پیشنهادی را از طریق کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران به ثبت کنندگان بین المللی ارائه کند و سپس به اجرای آزمون های ایمنی مرتبط (مطابق با گزینه ۱ به شرح زیر) یا به طور معکوس ابتدا آزمون های ایمنی مربوطه را اجرا نماید و سپس نماد پیشنهادی را به کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه کند. (گزینه ۲)

گزینه ۱:

الف- پیشنهاد دهنده باید مستندات الزامی جهت واگذاری به کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران را همانطور که توصیه شده مطابق با پیوست ب یا پیوست پ به طور مناسب آماده کند و مدارک ثبت شده و اطلاعات الزامی ردیف های الف) تا ج) پیوست الف را به دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه کند. چنانچه نماد پیشنهادی قبلاً ثبت شده باشد، پیشنهاد کننده باید اطلاعات الزامی مندرج در ردیف های الف) تا ح) پیوست الف را تهیه و به دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه کند.

یادآوری- این گزینه پیشنهاد دهنده را به اجرای آزمون های مندرج در بندهای ۸ و ۹ پیش از ارائه مدارک ثبت شده به دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ملزم نمی کند.

ب- چنانچه پیشنهاد قبلاً ثبت نشده باشد، دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران نماد پیشنهادی را جهت ثبت به طریق مناسب ارائه خواهد کرد.

پ- در صورتی که پس از ارزشیابی توسط کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران، نماد پیشنهادی برای ثبت تصویب شود، پیشنهاد دهنده باید آزمون های مندرج در بند های ۸ و ۹ را اجرا و اطلاعات درخواستی در ردیف خ) پیوست الف را از طریق دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه کند.

ت- اگر پس از ارزیابی توسط کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران (حتی پس از منظور کردن پیشنهادات دوباره طراحی شده)، نماد پیشنهادی برای ثبت مناسب به نظر نیاید، کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران باید از پیشنهاد دهنده اقدامات انجام شده برای فرآیند توسعه نماد را خواستار شود. چنانچه پیشنهاد دهنده تصمیم به اقدام داشته باشد، باید آزمون های مندرج در بندهای ۸ و ۹ را اجرا و نتایج آزمون ها و اطلاعات ملزم شده در بند خ) از پیوست الف را از طریق دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه کند.

ث- کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارزشیابی ثانویه و بررسی نتایج آزمون بندهای ۸ و ۹ و اطلاعات اضافی تهیه شده را بر عهده می گیرد و مشخص می سازد که آیا نماد پیشنهاد شده معیارهای پذیرش مبتنی بر مقوله های مرتبط با ایمنی را بر آورده می سازد یا خیر.

ج- چنانچه نماد پیشنهادی معیارهای پذیرش مبتنی بر مقوله های مرتبط با ایمنی را بر آورده نکند، به پیشنهاد دهنده اطلاع رسانی خواهد شد و در خصوص تصمیم مذکور توسط کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران توضیحاتی ارائه خواهد شد. پیشنهاد دهنده ممکن است مجدداً نماد را طراحی و پیشنهاد را از طریق دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه نماید.

چ- هرگاه نماد پیشنهادی برای درج در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ مناسب در نظر گرفته شود، نماد مذکور برای پذیرش در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ از طریق روشهای رای گیری معمول در کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران طرح خواهد شد.

ح- چنانچه نماد پیشنهادی از طریق روشهای رای گیری معمول در کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران پذیرفته و ثبت شد، نماد پذیرش شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ منتشر خواهد شد.

خ- هرگاه نماد پیشنهادی از طریق روش های رای گیری معمول در کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران پذیرفته شود لیکن به ثبت نرسد و اختلاف آراء قابل حل نباشد، دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران باید از هیئت مدیره فنی ISO^۱ برای نشر بدون ثبت درخواست مجوز کند.

گزینه ۲:

1- The ISO Technical Management Board

الف- پیشنهاد دهنده باید مستندات الزامی جهت واگذاری به کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران را همانطور که توصیه شده مطابق با پیوست ب یا پیوست پ به طور مناسب آماده کند. پیشنهاد دهنده باید آزمون های مندرج در بند های ۸ و ۹ را اجرا و نتایج آزمون ها را به همراه مدارک ثبت شده و اطلاعات ردیف های الف) تا چ) و خ) پیوست الف به دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه کند. چنانچه نماد پیشنهادی قبلاً ثبت شده باشد، پیشنهاد دهنده باید اطلاعات الزامی مندرج در ردیف های الف) تا خ) پیوست الف را آماده و به دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه کند.

ب- کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارزشیابی ثانویه و بررسی نتایج آزمون بندهای ۸ و ۹ و اطلاعات اضافی تهیه شده و تصمیم گیری در خصوص چگونگی برآورده سازی معیار پذیرش بر مبنای ارتباط ایمن از سوی نماد پیشنهادی را عهده دار خواهد شد .

پ- چنانچه نماد پیشنهادی معیارهای پذیرش مبتنی بر مقوله های مرتبط با ایمنی را برآورده نکند، به پیشنهاد دهنده اطلاع رسانی خواهد شد و توضیحاتی در خصوص تصمیم اتخاذ شده توسط کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه می شود. پیشنهاد دهنده ممکن است نماد را مجدداً طراحی و پیشنهاد را از طریق دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ارائه دهد.

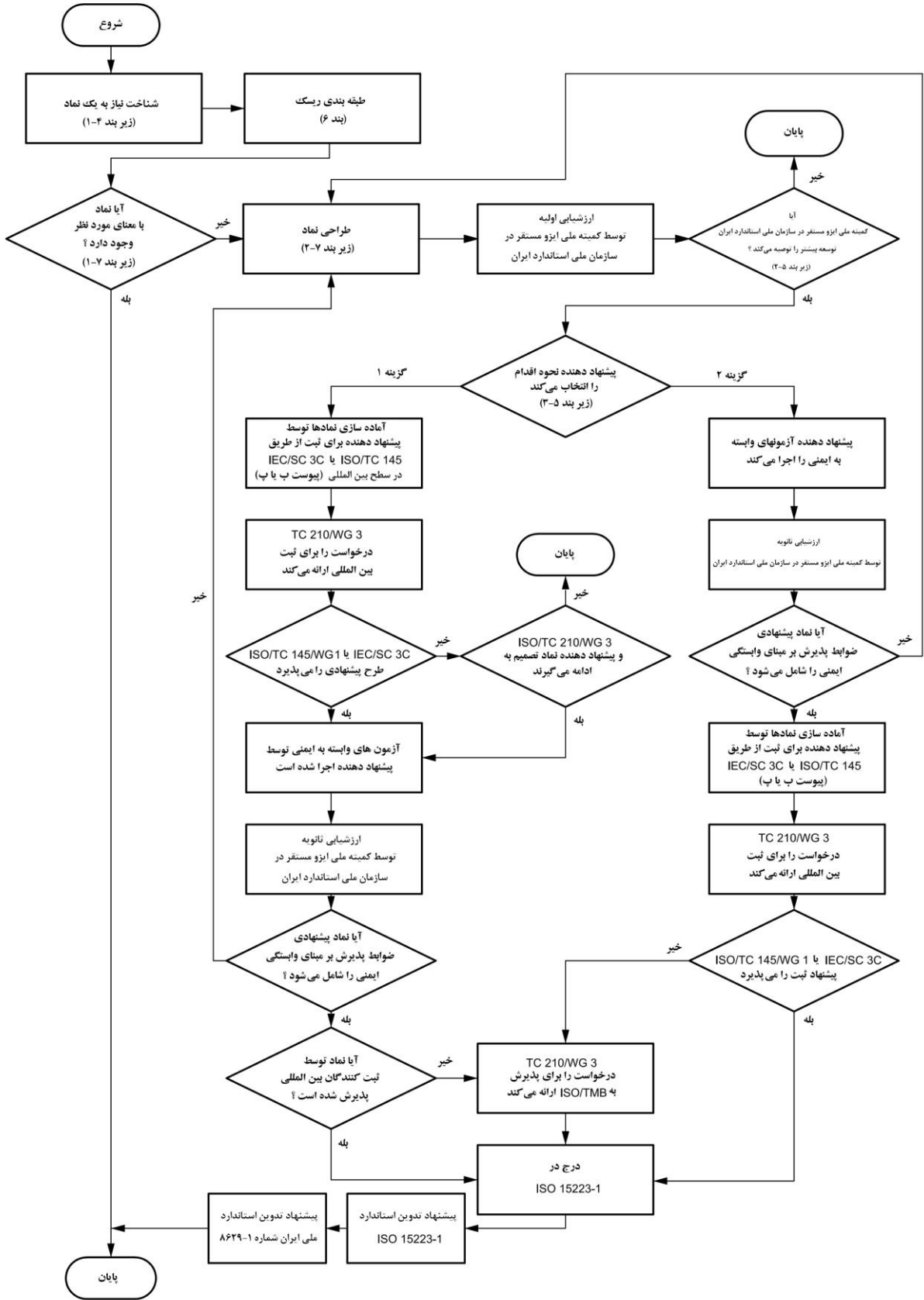
ت- چنانچه نماد پیشنهادی برای درج در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ مناسب در نظر گرفته شود و قبلاً ثبت نشده باشد، دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران نماد مذکور را جهت ثبت به طریق مناسب به ارائه خواهد کرد.

ث- هرگاه پس از ارزشیابی توسط کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران ، نماد پیشنهادی برای ثبت تصویب شود، نماد مذکور برای پذیرش در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ از طریق روش های رای گیری معمول در کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران مطرح خواهد شد.

ج- هرگاه نماد پیشنهادی از طریق روش های رای گیری معمول در کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران پذیرفته و ثبت شد، نماد پذیرش شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ منتشر خواهد شد.

چ- چنانچه پس از ارزشیابی توسط کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران (حتی پس از منظور کردن پیشنهادات دوباره طراحی شده، نماد پیشنهادی برای ثبت مناسب به نظر نیاید و اختلاف آراء

کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران قابل حل شدن نباشد، دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران پس از اینکه نماد پیشنهادی از طریق روش های رای گیری معمول در کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران پذیرش شد، باید از هیئت مدیره فنی ISO برای چاپ بدون ثبت درخواست مجوز کند.



شکل ۱- روند کلی فرآیند توسعه نماد

۶ طبقه بندی ریسک

آنالیز ریسک جایگزین کردن متن با یک نماد باید انجام گیرد.

آنالیز ریسک باید توجه ویژه ای به موارد زیر داشته باشد:

الف- در صورتی که معنای نماد به درستی درک نشود، شدت آسیبی که محتمل به وقوع است،

ب- ریسک/ریسک های وابسته به وجود متن بر برچسب روی وسیله پزشکی و ترجمه آن به زبان های مختلف،

پ- امکان عدم وجود زبان کاربر روی برچسب.

به عنوان قسمتی از آنالیز ریسک، اطلاعات مرتبط با نماد پیشنهادی باید به یکی از صورت های زیر طبقه بندی شود:

ت- عدم استفاده در وابستگی ایمنی پایین.

مثال ۱: شماره کاتالوگ (نماد زیربند ۵-۱۵)، ISO 15223-1:2007، شکستگی، با احتیاط حمل شود (نماد زیربند ۵-۵)، ISO 15223-1:2007.

ث- وابستگی ایمنی متوسط تا بالا.

مثال ۲: دوباره سترون نشود (نماد زیربند ۵-۲۵)، ISO 15223-1:2007، در تاریخ مصرف شود، (نماد زیربند ۵-۱۲)، ISO 15223-1:2007.

یادآوری ۱- با در نظر گرفتن پیامدهای محتمل از سوء تفاهم، پیشنهاد نماد جدید نیازمند تمرکز بر "استفاده نوعی" از نماد پیشنهادی است. زیربند (۴-۲) ISO 15223-1:2007 تولیدکننده را ملزم به تعیین عدم مواجهه با ریسک اضافی ناشی از بکارگیری نماد در ISO 15223-1:2007 در موقعیت خاص می کند، یا تدابیر مناسب برای کنترل ریسک پذیرفته شده است.

یادآوری ۲- اطلاعات اضافی راجع به آنالیز ریسک در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ قابل دسترس است. نتایج آنالیز ریسک باید در پیشنهاد برای پذیرش نماد در ISO 15223-1:2007 مستند شود. (به پیوست الف مراجعه کنید).

یادآوری ۳- هر کاربر این استاندارد در صورت اقتضاء آزمون اضافی جهت تایید طبقه بندی وابستگی به ایمنی متوسط تا بالا را احساس کند، می تواند این آزمون را انجام دهد. در این استاندارد انتقال نتایج آزمون های ثانویه از طریق دبیرخانه کمیته ملی ایزو مستقر در سازمان ملی استاندارد ایران الزامی نیست.

۷ توسعه مفهوم

۱-۷ وجود سایر نمادها

در حین فرآیند توسعه نماد، باید منابع نمادهای موجود بازبینی شوند تا مشخص شود که آیا نمادهای مرتبط با نیاز طبق بند (۴-۱) در حال حاضر وجود دارند، یا خیر. این بازبینی بایست حداقل ISO 15223-1، استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷: سال ۱۳۸۸، ISO 7010 [۹]، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۴۹۶ سال ۱۳۸۰ [۱] و استاندارد ملی ایران شماره ۲-۵۴۹۶ سال ۱۳۷۹ [۲]، IEC/TR 60878 [۱۲] و EN 980 [۷] را شامل شود.

یادآوری ۱- اصول طراحی پایه موجود می تواند به عنوان مبنایی برای نمادهای جدید استفاده شود. همچنین استانداردهای ارائه شده توسط کمیته های فنی متخصص در حوزه های فناوری وابسته به نماد/نمادهای جدید پیشنهادی می بایست بازبینی شوند.

یادآوری ۲- پایگاه داده های IEC/ISO می تواند در شناخت نمادهای موجود با مفهوم مشترک سودمند باشد، و در ابتدای فرآیند توسعه می بایست به پایگاه داده ها رجوع شود.

۲-۷ طراحی نماد

این مرحله هم تولید طرح های آزمایشی و هم جمع آوری اصول طراحی حین استفاده را شامل می شود. نمادهای در نظر گرفته شده برای ارزشیابی اولیه تناسب تنها باید به شکل مفهومی وجود داشته باشد. به محض این که طرح های آزمایشی برای بررسی بیشتر انتخاب شوند، توصیه می شود یک طرح تفصیلی مطابق با روش های مندرج در IEC 80461-1 ارائه شود. الگوی پایه راهنما جهت طراحی نگاره های نماد^۱ در بند (ب-۲) موجود است.

پیش از اقدام به طراحی نماد روی کاغذ بهتر است در مورد عنوان و تعریف توافق صورت گیرد. در ISO/TR 7239 راهنمایی های مفیدی در خصوص مباحث طراحی ذکر شده است. اصول بکارگیری پیکان ها در نمادها در استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۱۳۷ یافت می شود.

علاوه بر این، استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۱۳۷: سال ۱۳۸۳ راهنمایی هایی در ارتباط با چگونگی به کارگیری نمادها به منظور حفظ وضوح دیداری و هماهنگی کلی آنها ارائه شده است که شامل مفاهیم

مهمی به عنوان روش مناسب استفاده از نماد منع کننده عمومی می شود. (به پیوست ت
ISO 15223-1:2007 مراجعه کنید).

بهتر است دقت کرد تا از ابهام یا گیج کنندگی ناشی از تغییرات در جهت گیری طرح نماد اجتناب شود. چنانچه مفهوم نماد وابسته به جهت گیری آن باشد، برای مثال هنگامی که پیکان ها مسیرهای خاصی را مشخص می کنند، این مورد باید در توضیحات نماد ذکر شود. همچنین خوانایی نماد ارائه شده به عنوان مثال هرگاه نماد در ابعاد کوچک منتشر شود یا وقتی که در کنار سایر نمادهای احتمالاً مرتبط قرار می گیرد، باید در نظر گرفته شود.

۸ ارزشیابی

۸-۱ آزمون مفاهیم سریع نماد

هر گاه یک نماد جدید در شرایطی که هیچ مدل اولیه ای وجود نداشته باشد توسعه یابد، ارزشیابی بهتر است به ساده سازی تدریجی چند مفهوم به یک نماد پیشنهادی ارجح منجر شود.

در مرحله ابتدایی، ویرایش متعددی از یک نماد می تواند وجود داشته باشد که می توان با دلیل به لحاظ ادراک آزمون شوند. مناسب ترین نمادهای پیشنهادی را می توان با استفاده از "آزمون قضاوت قابلیت ادراک"^۱ برای بررسی های بیشتر انتخاب نمود. آزمون قضاوت قابلیت ادراک قصد دارد تا به سؤال " کدام یک از این نمادها مفهوم ارائه شده را می فهماند؟" پاسخ دهد.

یک شکل ساده از آزمون قضاوت قابلیت ادراک " آزمون رتبه بندی اقتضاء"^۲ است. در این آزمون، یک نمونه از گروه هدف، نمادهای پیشنهادی را به منظور مناسب بودن انطباق آنها از مفهوم خاص قابل ارائه، رتبه بندی می کنند.

در این روش، از یک نمونه از گروه هدف خواسته می شود تا بین مفهوم مورد نظر و نمادهای پیشنهادی ارتباط برقرار کنند. نمادهای پیشنهادی برای رتبه بندی مطابق با مناسبت آنها برای نمایاندن آن مفهوم خاص به نمونه گروه هدف معرفی می شوند. چنانچه تعداد اندکی نماد پیشنهادی وجود داشته باشد، می توان برای داشتن گزینه های بیشتر آنها را در یک گروه نمادهای مشابه به منظور تهیه انتخاب بیشتر جای داد.

1- Comprehensibility judgment test

2- Appropriateness ranking test

دو یا سه نماد اولی که بهترین نماینده برای مفهوم ارائه شده باشند، برای ارزیابی بیشتر انتخاب می شوند. نمادهای پیشنهادی که به ندرت انتخاب شده باشند از بررسی های بیشتر حذف می شوند. بند ۶ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۱۰۹: سال ۱۳۸۹ روشی را که می توان برای آزمون قابلیت درک نمادهای پیشنهادی با استفاده از مطالب چاپ شده یا ارائه از طریق نمایشگر رایانه ای، بسته به کاربردی بودن هر چه بیشتر آن به تفصیل شرح می دهد.

یادآوری- در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۱۰۹: سال ۱۳۸۹، "آزمون قابلیت درک" به عنوان "آزمون قضاوت" یعنی روشی را برای استنباط قضاوت های قابلیت درک نماد پیشنهادی توصیف می کند.

۸-۲ آزمون ادراک

آزمون ادراک، درجه فهم نمادهای پیشنهادی را توسط گروه هدف به لحاظ کمی تعیین می کند. آزمون ادراک قصد دارد تا به سؤال " فکر می کنید این نماد چه مفهومی دارد؟" یا " در پاسخ به این نماد چه رفتاری می کنید؟" پاسخ دهد.

شکل ساده آزمون ادراک " آزمون قابلیت تداعی معانی"^۱ است. یک نماد پیشنهادی می تواند بیش از یک تفسیر داشته باشد. آزمون قابلیت تداعی معانی می تواند جهت نشان دادن وجود همخوانی مناسب بین نماد پیشنهادی و مفهوم خواسته شده به کار رود.

در این روش، هر نماد پیشنهادی به یک نمونه گروه هدف ارائه می شود و از آنها خواسته می شود رتبه بندی از پایین به بالا بر حسب وابستگی بین نماد پیشنهادی و مفاهیم امکانپذیر اقدام کنند. هرگز توصیه نمی شود از یک نماد با همخوانی اندک استفاده شود چرا که این نماد احتمالاً به غلط تفسیر می شود.

بند ۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۱۰۹: سال ۱۳۸۹ روشی را که ممکن است برای آزمون درک نمادهای پیشنهادی که به طور مناسب با استفاده از مطالب چاپ شده یا صفحه نمایش رایانه ای ارائه شده، بسته به کاربردی بودن هر چه بیشتر آن به تفصیل شرح می دهد.

۸-۳ آزمون به یاد سپاری

درک مفهوم یک نماد جدید در اولین ارائه برای همگان در گروه هدف به ندرت پیش می‌آید. برخی نمادها به آسانی یاد گرفته می‌شوند حال آن که برای به یاد سپاری برخی دیگر تلاش زیادی لازم است. برخی نمادها با یک بار یاد گرفتن، در حافظه باقی می‌مانند.

در آزمون به یاد سپاری، موضوعات مرتبط با مفهوم نمادها آموزش داده می‌شوند، سپس تسلط آموزش دیدگان روی معانی آنها بررسی می‌شود. چنانچه یک نماد مستقیماً درک شود و بتواند در زمان یادگیری مفهوم نماد استنباط شود، سهولت یادگیری می‌تواند نشان داده شود. ابقاء نمادها در حافظه پس از یک دوره زمانی سپری شده با پرسش موضوعاتی به منظور به یاد آوردن مفهوم آنها آزمون می‌شود.

۸-۴ آزمون کارایی

آزمون کارایی روشی برای فهم نمادها در زمینه مورد استفاده به صورت مشاهده سیستمی و ثبت موضوع نمایش می‌باشد. آزمون کارایی می‌تواند در موقعیت‌هایی به شرح زیر به کار گرفته شود:

الف- داشتن مفاهیم ایمنی بالا،

ب- داشتن گروه هدف گسترده و متنوع،

پ- داشتن مفهوم برای استفاده از وسیله.

آزمون کارایی برای منابع ارزیابی^۱ و عدم اطمینان بهتر است به صورت سیستمی اجرا و کنترل شود. این آزمون می‌تواند کارایی نماد را به لحاظ انطباق با هدف کارایی تصدیق کند.

یادآوری- زمینه عامل مهمی در یادگیری و درک معانی نمادها است. نماد نیازمند ارزشیابی در زمینه است چرا که زمینه می‌تواند اثرات معنی داری روی درک و استفاده از نمادها داشته باشد. یک نماد ارائه شده ممکن است هنگام دیده شدن به تنهایی بی معنی باشد اما هنگام دیده شدن در زمینه ای که قصد استفاده از آن می‌رود آشکار شود. علاوه بر این، نماد ارائه شده روی یک وسیله ممکن است روی محصولی دیگر معنای متفاوتی بدهد که سبب ایجاد اشتباه شود.

۹ ضوابط پذیرش

۹-۱ کلیات

بیشتر اطلاعاتی که لازم است روی وسیله پزشکی یا همراه آن باشد اطلاعات ایمنی است که به صورت یک رویکرد یکپارچه در مدیریت ریسک به کار گرفته می شود. بحرانی بودن آن اطلاعات به ماهیت کارایی آن بستگی دارد. برای مثال، نماد "سترون" (به زیربند (۵-۲)، ISO 15223-1:2007 مراجعه کنید). معمولاً پیام ایمنی معین برای وجود ریسک آلودگی را می رساند. از طرف دیگر، تاریخ تولید (به زیربند (۵-۳)، ISO 15223-1:2007 مراجعه کنید). ممکن است اطلاع معنی داری برای ایمنی تنها تحت شرایط خاص را برساند. بسته به هر اندازه کنترل ریسک، اثربخشی نماد پیشنهادی برای اطلاع رسانی به منظور ایمنی باید مطابق با زیربندهای (۹-۲) یا (۹-۳) بر حسب وابستگی پیش از پذیرش در استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ صحه گذاری شود.

از آنجایی که هدف از آزمون انتخاب بهترین پیشنهادات از چیدمان اولیه مفاهیم مطروحه است، ارزیابی انطباق در مراحل اولیه آزمون کفایت می کند. معیار قطعی بعداً در فرآیند به منظور اجتناب از قبول نماد ضعیف صرفاً بوسیله برتری نماد آزمون شده در مقابل حتی بدترین نمادهای دیگر قابل توصیه است.

۹-۲ نمادهای مرتبط با عدم استفاده در وابستگی به ایمنی پایین

هر گاه یک نماد قصد اطلاع رسانی در ارتباط با عدم استفاده در وابستگی به ایمنی پایین داشته باشد، نماد پیشنهادی برگزیده را می توان در مقابله با نمادهای ساخته شده به منظور صحه گذاری وابستگی آن با مفهوم مورد نظر مقایسه شود. وابستگی با مفهوم مورد نظر باید در مقایسه با نمادهای با ارتباط ایمنی پذیرش شده در استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ هم قوت باشند.

یک شکل ساده از مقایسه، "آزمون قابلیت تداعی معانی" است. در این روش، نماد/نمادهای پیشنهادی به یک نمونه از گروه هدف حین استنباط نمادها از استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ ارائه می شود/شوند. از شرکت کنندگان در آزمون انتخاب مفهوم مورد نظر برای هر نماد، از فهرست امکانات درخواست می شود. در قسمتی از گزارش، پیشنهاد دهنده باید نمادی را که از استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ برای آزمون قابلیت تداعی معانی انتخاب شده، نشان دهد.

یادآوری ۱- به منظور اجتناب از رسیدن به یک پاسخ بوسیله فرآیند حذف، فهرست مفاهیم ممکن بایستی از فهرست نمادها طولانی تر باشد.

یادآوری ۲- زمینه عامل مهمی در درک مفهوم نمادها است. (به یادآوری بند ۸-۴ این استاندارد مراجعه کنید).
نماد/نمادهای پیشنهادی مرتبط با عدم استفاده در ارتباط ایمنی پایین که امتیاز قابلیت تداعی معانی آنها برابر با حداقل امتیاز دریافت شده توسط نمادهای موجود در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ باشد، می توانند در استاندارد مذکور درج شوند.

۳-۹ نمادها مرتبط با وابستگی به ایمنی متوسط تا بالا

نمادهای پیشنهادی با ارتباط ایمنی متوسط تا بالا باید آزمون ادراک (بند ۸-۲)، آزمون به یاد سپاری (بند ۸-۳) و آزمون کارایی (بند ۸-۴) را بگذرانند.
محدوده پذیرش برای این آزمون ها باید توسط پیشنهاد دهنده تعیین شود و باید بر مبنای نتایج آنالیز ریسک مندرج در بند ۶ این استاندارد باشد. این معیار باید پیش از شروع آزمون تعیین شود و باید در پیشنهاد برای انطباق با نماد مندرج در پیوست الف استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ مستندسازی شود.
(به ردیف خ پیوست الف استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ مراجعه کنید).

پیوست الف

(الزامی)

اطلاعاتی که باید حین فرآیند توسعه نماد به منظور پذیرش نماد در استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ ارائه شود

هنگام پیشنهاد یک نماد برای پذیرش در استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱، پیشنهاد دهنده باید اطلاعات به شرح زیر را ارائه نماید:

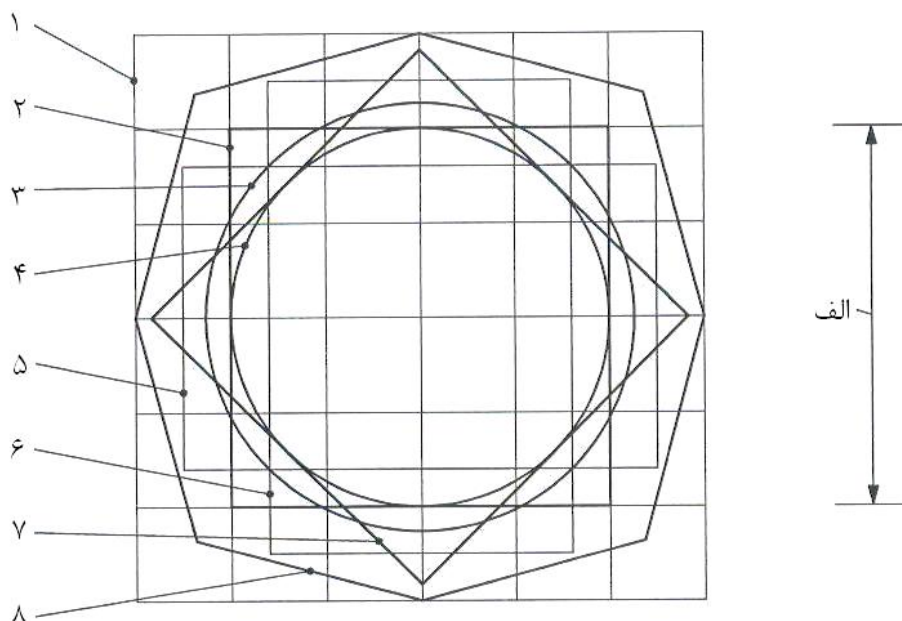
- الف- شناخت نیاز به نماد با استفاده از نتایج آنالیز ریسک جایگزینی متن با نماد،
- ب- واضح و نا مبهم بودن عنوان و شرح نماد،
- پ- شناخت گروه هدف و وسیله/وسایلی که در بردارنده نماد و حوزه/حوزه های قانونی که مبادرت به فروش این وسایل می کنند،
- ت- جزئیات موجود یا نمادهای پیشنهادی با همان معنی یا معانی مرتبط،
- ث- تعیین هویت ارائه کننده پیشنهاد نماد/ نمادها و جزئیات تماس کسی که مکاتبات بایست به نشانی او ارسال شود،
- ج- نماد اولیه تنظیم شده در الگوی پایه (به بند ب-۲ مراجعه کنید). پیرو اصول مندرج در بند (۱-۸) تا (۳-۸) استاندارد ملی ایران شماره ۸۱۳۷-۱: سال ۱۳۸۹،
- چ- تعیین ملاحظات خاص نظیر جهت گیری که بتواند روی خوانایی، تجدید چاپ یا ادراک نماد، مؤثر باشد،
- ح- جزئیات همه ثبت ها یا واگذاری های موجود به یکی از ثبت کنندگان،
- خ- جزئیات همه ارزیابی های اجرا شده روی استفاده، ادراک یا قابلیت پذیرش نماد.

پیوست ب
(الزامی)

پیشنهاد ISO/TC 145/SC 3 برای نمادهای گرافیکی در سطح بین المللی

ب-۱ فرم پیشنهاد دهنده نماد ISO/TC 145/SC 3

یک نمونه فرم پیشنهاد نماد در شکل (ب-۱) نشان داده شده است. به روزترین فرم برای ثبت/پیشنهاد را می توان از ISO/TC 145/SC 3 در وب سایت www.iso.ch/tc145/sc3 بارگذاری نمود.



راهنما:

الف- اندازه نامی

شرح	مرجع
مربعی با طول 75 mm ، که بزرگترین اندازه های افقی و عمودی در الگوی پایه را دارد و به شبکه ای با فاصله خطوط 12/5 mm تقسیم شده است.	۱
مربع مینا با طول 50 mm که این ابعاد با اندازه نامی 50 mm نماد اصلی برابر است.	۲
دایره مینا به قطر 56/6 mm که تقریباً هم مساحت مربع مینای ۲ است.	۳
دایره ای به قطر 50 mm که در مربع مینای ۲ محاط شده است.	۴
دو مستطیل که دارای مساحت های برابر با مساحت مربع مینای ۲ است و این دو مستطیل دارای عرض 40 mm و طول 62/5 mm هستند. این دو مستطیل بطور متقارن عمود بر هم بوده و هر کدام بطور متقارن اضلاع مقابل مربع مینای ۲ را قطع می کنند.	۵ و ۶
همان مربع مینای ۲ با طول 50 mm است که 45° چرخیده است.	۷
هشت ضلعی شکل گرفته با خطوطی که زاویه 15° با اضلاع خارجی شبکه ۱ را دارند، اضلاع خارجی شبکه ۱ همان حاشیه بیرونی الگوی پایه است.	۸

یادآوری- الگوی پایه به عنوان الگوهایی برای ترسیم نرم افزار می تواند برای وب سایت IEC به نشانی (<http://sc3c.iec.ch>) و برای وب سایت ISO به نشانی (<http://www.iso.ch/tc145/sc3>) بارگذاری شود.

شکل ب-۱ الگوی پایه

ب-۲ الگوی پایه برای طراحی نماد

الگوی پایه از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۱۳۷: سال ۱۳۸۹ باید به عنوان مبنایی برای ایجاد نماد اولیه استفاده شود. این الگو به عنوان ابزاری برای طراحی نماد اولیه به منظور اطمینان از ادراک بصری متعادل بین نمادهای گرافیکی استفاده می شود.

ب-۳ مراحل فرآیند ثبت ISO/TC 145/SC3

الف- تکمیل فرم پیشنهاد دهنده نماد توسط TC یا SC شامل فایل EPS و ارسال آن به پست الکترونیکی به نشانی <http://www.iso.ch/tc145/sc3> .

دبیر خانه ISO/TC 145/SC3 فرم پیشنهاد دهنده نماد را به منظور اطمینان از این که همه اطلاعات الزامی در آن پر شده بازبینی می کند. فرم هایی که بطور ناقص پر شده باشند برای تکمیل به TC یا SC مربوطه برگردانده می شوند. فرم های تکمیل شده برای بازبینی اعضاء به وب سایت ISO/TC 145/SC3 ارسال می شوند.

اعضاء ISO/TC 145/SC3 نمادها را برای موارد زیر بازبینی می کنند:

- محتوای زمینه های الزامی،
- انطباق با راهنمایی های مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۳۷،
- ارتباط مناسب با TC ،
- تکراری بودن- نماد های اولیه ثبت شده با همان معنی یا معانی مشابه، یا نماد ثبت شده با همان شکل گرافیکی یا اشکال گرافیکی مشابه.

ب- ISO/TC 145/SC3 روی نمادهای اولیه پیشنهادی اعمال نظر می کند و توسط دبیرخانه ISO/TC 145/SC3 رای خود را اعلام می کند. نمادهای اولیه مصوب از سوی دبیرخانه مذکور شماره های ثبت اولیه تخصیص داده می شود.

پ- اطلاع رسانی به TC یا SC در مورد شماره های ثبت اولیه و نظرات ارائه شده در مورد نمادهای پذیرفته شده صورت می گیرد. نمادهای پذیرفته نشده، تعداد ثبت اولیه شده را آگاهی می دهد. TC یا SC ممکن است پیشنهاد بازبینی شده را برای شروع از مرحله الف ارائه دهد.

ت- دبیرخانه TC یا SC آراء DIS برای نمادهای مصوب را با شماره های ثبت اولیه از طریق فرآیند معمول ISO ، و اطلاع رسانی نتایج به دبیرخانه ISO/TC 145/SC3 اخذ می کند.

ث- تعداد ثبت شده توسط دبیرخانه ISO/TC 145/SC3 به عنوان نمادهای مصوب تعیین می شود. دبیرخانه مرکزی ISO تعداد ثبت نهایی را اطلاع رسانی کرده و یک فایل گرافیکی الکترونیکی از نماد ارسال می کند.

ج- پیشنهاد دبیرخانه TC یا SC آراء FDIS برای نمادهای محتوی تعداد ثبت نهایی از طریق فرآیند معمول ISO ، اخذ می شود.

پیوست پ
(الزامی)

فرم پیشنهادی ISO/TC 145/SC 3 برای نمادهای گرافیکی در سطح بین المللی

فرم پیشنهاد نماد زیر می تواند در وب سایت IEC/SC 3C به نشانی <http://sc3c.iec.ch/> یافت شود. الگوی پایه از شکل ۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۱۳۷: سال ۱۳۸۹ گرفته شده است. این الگو باید به عنوان مبنایی برای ایجاد نماد اولیه و به عنوان ابزاری برای طراحی نماد اولیه به منظور اطمینان از ادراک بصری متعادل بین نمادهای گرافیکی استفاده شود.

یادآوری ۱- بهتر است به روزترین فرم را از لینک وب سایت فوق الذکر جهت پیشنهاد نماد در سطح بین المللی دریافت کنید.



Proposer:

(Product Committee or National Committee)

Date of proposal:

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

Reference number:	(a new reference number will be allocated by SC 3C, where appropriate)		
English title:		French title:	
English product type:	(if appropriate)	French product type:	(if appropriate)
(eg. "On dish washers")			
English description:		French description:	
English note(s):	(if appropriate)	French note(s):	(if appropriate)
Main field of application:	General (select from list)	Restricted application:	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Second field of application:	None (select from list, if appropriate)	Users:	<input checked="" type="checkbox"/> General public <input type="checkbox"/> Specialist users
Purpose and justification:		Notes on special context of use:	(if appropriate)
Relevant documents:	(if appropriate)	Need for liaison and coordination:	(other interested committees, including ISO and other bodies)

فرم پیشنهادی برای نمادهای گرافیکی جدید بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۵۴۹۶

فرم تکمیل شده بایست بوسیله پست الکترونیکی به دبیرخانه SC 3C ارسال شود. نماد ترسیمی ممکن است در فرم با استفاده از نرم افزار Corel Draw محتوی نشانه های گوشه و الگوی پایه محاط شود. یا این که به عنوان طرح یک فایل گرافیکی برداری مجزا قابل ویرایش در نرم افزار Corel Draw یا Adobe Illustrator باشد، پیشنهاد گردد.

یادآوری ۲- هیچ محدودیتی برای مقدار متنی که بتوان در زمینه ها تهیه کرد وجود ندارد. ترجمه تهیه شده فرم جهت اطلاع در زیر ارائه شده است.

شماره مرجع: (یک شماره مرجع جدید توسط SC3C، بسته به تناسب تخصیص داده می شود)

عنوان به زبان انگلیسی: عنوان به زبان فرانسه:

نوع محصول انگلیسی: (در صورت اقتضاء) نوع محصول فرانسوی: (در صورت اقتضاء)

(برای مثال "روی ظرفشویی ها")

شرح به زبان انگلیسی: شرح به زبان فرانسوی:

یادآوری (ها) به زبان انگلیسی: (در صورت اقتضاء) یادآوری (ها) به زبان فرانسوی: (در صورت اقتضاء)

زمینه اصلی کاربرد: کلیات (از فهرست انتخاب کنید) محدودیت کاربرد: بله خیر

زمینه ثانویه کاربرد: هیچ (در صورت اقتضاء، از فهرست انتخاب کنید)

کاربران: عموم مردم

کاربران متخصص

پیشنهاد و توجیه: یادآوری ها روی مفهوم استفاده خاص: (در صورت اقتضاء)

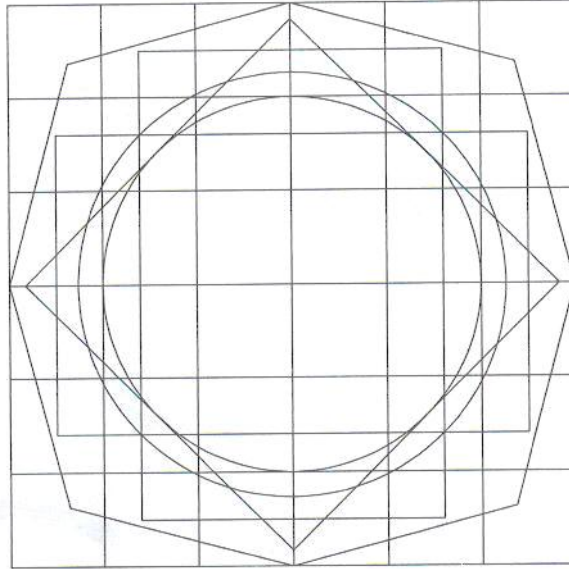
مستندات مربوطه: (در صورت اقتضاء)

نیاز به ارتباط و هماهنگی: (سایر کمیته های علاقه مند، شامل ISO و سایر اعضا)

ترسیم: زیر محاط شده

بطور جداگانه پیشنهاد شده

نام فایل: (تنها هنگامی ملزم شده که ترسیم به عنوان فایل جداگانه پیشنهاد شود)



شکل پ-۱ الگوی CorelDraw (فایل محاط شده) با نشانه های گوشه و الگوی پایه از استاندارد ملی ایران شماره
۱-۷۱۳۷: سال ۱۳۸۹

یادآوری- الگوهای بیشتر را می توان از بخش SC 3C وب سایت IEC بارگذاری نمود. این الگوها شامل یک الگوی جدا شده با
کاما هستند که حاوی متغیر (CSV) نام های زمینه برای ارائه متون در پایگاه داده ها مطابق با فرمت، و یک فایل
Adobe Illustrator برای ترسیم محتوای نشانه های گوشه و الگوی پایه می باشد.

پیوست
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۵۴۹۶، سال ۱۳۸۰ نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی دستگاهها— قسمت ۱: شکل، مفهوم و کاربردها
- [۲] استاندارد ملی ایران به شماره ۲-۵۴۹۶، سال ۱۳۷۹ نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی دستگاهها— قسمت ۲: ابعاد نمادها
- [۳] استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۷۱۳۷، سال ۱۳۸۳ اصول پایه نمادهای گرافیکی مورد استفاده بر روی تجهیزات — قسمت ۳: راهنمایی هایی برای کاربرد نمادهای گرافیکی
- [۴] استاندارد ملی ایران به شماره ۸۰۳۸، سال ۱۳۹۱ (تجدید نظر اول) وسایل پزشکی — مدیریت کیفیت — ساختار داده واژگان وسایل پزشکی
- [۵] استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶، سال ۱۳۸۸ وسایل پزشکی — کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- [۶] استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۷، سال ۱۳۸۸ وسایل پزشکی — کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

[7] EN 980, *Symbols for use in the labeling of medical devices*

[8] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*

[9] ISO 7010, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Safety signs used in workplaces and public areas*

[10] ISO/TR 7239, *Development and principles for application of public information symbols*

[11] ISO/TR 60417-DB, *Graphical symbols for use on equipment*

[12] ISO/TR 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*