
**Nomenclature — Spécifications pour
un système de nomenclature
des dispositifs médicaux destiné à
l'échange de données réglementaires**

*Nomenclature — Specification for a nomenclature system for medical
devices for the purpose of regulatory data exchange*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15225:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15225:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 15225 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Tout au long du texte de la présente norme, lire «...la présente norme européenne...» avec le sens de «...la présente Norme internationale...».

L'annexe A constitue un élément normatif de la présente Norme internationale. Les annexes B et C sont données uniquement à titre d'information.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les annexes CEN concernant le respect des Directives du Conseil européen ont été supprimées.

Sommaire	Page
Avant-propos	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	2
4 Principe de structure	6
5 Exigences	8
6 Dictionnaire de fichiers de données	10
Annexe A (normative) Description des catégories de dispositifs	14
Annexe B (informative) Exemples de génération de termes relatifs aux groupes génériques de dispositifs et de synonymes	17
Annexe C (informative) Exemples d'enregistrements de groupe de dispositifs	20
Bibliographie	21

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15225:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000>

Avant-propos

Le texte du EN ISO 15225:2000 a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 257 “Symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux et nomenclature pour l'échange de données réglementaires” dont le secrétariat est tenu par le SFS, en collaboration avec le Comité Technique ISO/TC 210 “Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux”.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 2000, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2000.

La présente norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

La présente norme a été élaborée par le CEN/TC 257/SC1. L'ISO 15225 a été entérinée avec les modifications communes nécessaires. Elle est destinée à compléter les exigences spécifiques des Directives EU concernant les dispositifs médicaux relatifs à l'échange d'informations entre les parties en communication conformément aux exigences des Directives.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

[ISO 15225:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000>

Introduction

La présente norme européenne donne des règles et des lignes directrices pour l'établissement d'une nomenclature des dispositifs médicaux devant permettre aux autorités compétentes, aux organismes notifiés et aux fabricants de se conformer aux exigences des Directives du Conseil sur les dispositifs médicaux. Elle vise également à aider à mettre en oeuvre la réglementation sectorielle communautaire et à faciliter la coopération et les échanges d'informations à l'intérieur de la Communauté européenne et au niveau international. Elle prévoit l'extension de cette assistance à d'autres parties intéressées comme les organismes s'occupant de réglementation et les professions de santé.

La présente norme européenne donne également des exigences relatives à des données minimales et à la structure du système de données. Ces exigences sont destinées aux concepteurs de systèmes établissant des bases de données utilisant le système de nomenclature décrit par la présente norme. Il est prévu que l'information traitée par la présente norme puisse être disponible dans le domaine public.

Les exigences de la présente norme s'appliquent à la mise au point et à la mise à jour d'une nomenclature européenne pour les dispositifs médicaux.

La présente norme européenne fournit des règles et des lignes directrices de conception de nomenclature qui garantiront que les nomenclatures élaborées sur son principe seront simples à utiliser, rationnelles, applicables par des utilisateurs de tous niveaux et de toutes professions, et utilisables à la fois sur des systèmes informatisés que sous forme imprimée.

Pour éviter la prolifération des systèmes de nomenclature, même si chacun peut être conforme à la présente norme, il est souhaitable de créer un organisme de contrôle chargé de gérer et d'actualiser le système de nomenclature européen. La présente norme a été préparée en tenant compte des besoins d'un tel organisme et pour assurer une gestion aisée à un coût raisonnable.

Il est prévu que l'administrateur européen se mettra en liaison avec les autres organismes responsables de la mise à jour de nomenclatures dans d'autres environnements réglementaires en vue d'une harmonisation internationale adaptée.

1 Domaine d'application

La présente norme européenne spécifie les exigences et les recommandations destinées à l'élaboration d'un système de nomenclature des dispositifs médicaux pour faciliter la coopération et les échanges de données réglementaires à un niveau international entre les parties intéressées comme : les autorités réglementaires, les fabricants, les fournisseurs, les fournisseurs de soins de santé, et les utilisateurs finaux.

NOTE 1: La présente norme européenne donne des lignes directrices relatives à des données minimales et à la structure du système de données. Ces lignes directrices sont destinées aux concepteurs de systèmes établissant des bases de données utilisant le système de nomenclature décrit par la présente norme.

Les exigences de la présente norme s'appliquent à la mise au point et à la mise à jour d'une nomenclature européenne pour les dispositifs médicaux.

NOTE 2: La présente norme européenne ne comprend pas la nomenclature elle-même. Cette dernière sera fournie dans un document séparé.

NOTE 3: Il est prévu de compléter les exigences spécifiques des Directives UE sur les dispositifs médicaux par la spécification de moyens d'identification communs aux organismes devant échanger des données conformément aux exigences des Directives.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 1087:1990, *Terminologie - Vocabulaire*.

ISO 2382-4:1987, *Systèmes de traitement de l'information - Vocabulaire - Partie 4 : Organisation des données*.

ISO/CEI 8859-1:1998, *Traitement de l'information - Jeux de caractères graphiques codés sur un seul octet - Partie 1 : Alphabet latin n° 1*.

ISO/CEI 2382-1:1993, *Technologies de l'information - Vocabulaire - Partie 1 : Termes fondamentaux*.

ISO/CEI 2382-17:1996, *Technologies de l'information - Vocabulaire - Partie 17 : Bases de données*.

NOTE D'autres documents utiles pour la compréhension de la présente norme sont indiqués en Bibliographie.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente norme, les définitions suivantes s'appliquent :

NOTE Plusieurs des termes utilisés dans le présent document sont fondés sur des statuts réglementaires. "dispositif médical", "dispositif médical fait sur mesure" et "fabricant" en sont des exemples. Ces termes sont définis dans les juridictions correspondantes dans lesquelles la nomenclature sera utilisée. Il n'existe pas de tentative pour définir ces termes dans ce document du fait des conflits possibles avec les définitions légales données par la juridiction correspondante. La présente norme a été conçue de manière à éviter tout conflit entre différentes définitions de ces termes.

3.1 caractère

élément d'un ensemble employé pour organiser, contrôler ou représenter des données.

[ISO/CEI 8859-1:1998]

3.2 notion

unité de pensée constituée par abstraction à partir des propriétés communes à un ensemble d'objets.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 1087:1990]

3.3 catégorie de dispositif

aucune définition n'est disponible.

ISO 15225:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000>

NOTE Une description du terme "catégorie de dispositif" se trouve en 4.2.

3.4 type de dispositif

aucune définition n'est disponible.

NOTE Une description du terme "type de dispositif" se trouve en 4.4.

3.5 fichier

ensemble identifié d'enregistrements rangé en mémoire ou traité comme un tout.

[ISO/CEI 2382-1:1993]

3.6 clé étrangère

dans une relation, attribut ou groupe d'attributs correspondant à une clé primaire d'une autre relation.

[ISO/CEI 2382-17:1996]

3.7 groupe générique de dispositif médical

aucune définition n'est disponible.

NOTE Le terme "groupe générique de dispositif médical" est défini en 4.3.

3.8 identificateur

un ou plusieurs caractères permettant d'identifier ou de nommer un élément de donnée et d'en préciser parfois certaines propriétés.

[ISO 2382-4:1987]

3.9 nom

désignation d'un objet par une unité linguistique.

[ISO 1087:1990]

3.10 nomenclature

système de termes construit selon des règles de dénomination préétablies.

[ISO 1087:1990]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15225:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000>

3.11 terme privilégié

terme recommandé par un organisme qui fait autorité.

[ISO 1087:1990]

3.12 clé primaire

clé qui identifie un seul enregistrement de façon non ambiguë.

[ISO/CEI 2382-17:1996]

3.13 structure relationnelle

structure de données dont les données sont disposées sous forme de relations.

[ISO/CEI 2382-17:1996]

3.14

clé secondaire

clé qui n'est pas une clé primaire, mais pour laquelle il existe un index et qui peut identifier plus d'un enregistrement.

[ISO/CEI 2382-17:1996]

3.15

synonymes

termes différents relatifs à la même entité.

[ISO/CEI 2382-17:1996]

3.16

terme de référence

notion de base qui apparaît dans plusieurs termes privilégiés.

3.17

terme

désignation au moyen d'une unité linguistique d'une notion définie dans une langue de spécialité.

[ISO 1087:1990]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.18

organisme de contrôle

organisation représentant les intérêts des organismes chargés de la réglementation, des fabricants et des fournisseurs des soins de santé, afin de garantir la pertinence et l'efficacité permanente de la nomenclature globale des dispositifs médicaux.

ISO 15225:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884e11755c/iso-15225-2000>

3.19

dispositifs sur mesure

tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

NOTE Voir Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

3.20

dispositif destiné à des investigations cliniques

tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié, en vue de faire l'objet des investigations visées à l'annexe X, point 2.1 [de la Directive du Conseil 93/42/CEE] et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

NOTE Voir Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

3.21**administrateur**

organisation qui met à jour et émet la nomenclature globale des dispositifs médicaux, et qui est responsable auprès de l'organisme de contrôle.

3.22**fabricant**

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

NOTE Voir Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

3.23**dispositif médical**

tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception,

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b29fd8b-0db2-4965-b0e2-35884ad4ed37/iso-15225-2000>

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par ces moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

NOTE Voir Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.