
**Dispositifs médicaux — Management de
la qualité — Structure des données de
nomenclature des dispositifs médicaux**

*Medical devices — Quality management — Medical device
nomenclature data structure*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15225:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010>



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 15225:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe de structure.....	5
4.1 Généralités	5
4.2 Catégorie de dispositifs.....	5
4.3 Terme collectif	5
4.4 Groupe de dispositifs génériques	5
4.5 Type de dispositif	6
4.6 Exemple de structure de nomenclature	7
5 Exigences	7
5.1 Catégorie de dispositifs.....	7
5.2 Groupe de dispositifs génériques.....	8
5.3 Type de dispositif	9
5.4 Terme collectif	10
6 Dictionnaire de fichier de données.....	10
6.1 Généralités	10
6.2 Fichier de données de catégories de dispositifs	10
6.3 Fichier de données de groupe de dispositifs génériques.....	10
6.4 Fichier de données de type de dispositif.....	11
6.5 Fichier de données de terme collectif.....	12
Annexe A (informative) Catégories de dispositifs	13
Annexe B (informative) Exemples de génération de termes de groupe de dispositifs génériques et de synonymes.....	16
Annexe C (informative) Exemples d'enregistrements de groupe de dispositifs génériques.....	19
Annexe D (informative) Exemples de termes collectifs	20
Bibliographie.....	21

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

L'ISO 15225 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15225:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 15225:2000/Amd.1:2004.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010>

Introduction

La présente Norme internationale est censée assister les autorités compétentes (AC), les corps d'évaluation de la conformité (CÉC), les fournisseurs de soins et les fabricants de biens dans la soumission et les échanges d'informations. Les informations contenues dans la présente Norme internationale sont destinées à être accessibles dans le domaine public.

La deuxième édition de la présente Norme internationale est basée sur l'expérience acquise lors de l'utilisation de l'édition précédente. Les modifications majeures suivantes ont été effectuées à la première édition:

- des définitions supplémentaires ont été ajoutées dans l'Article 3 pour le concept de base, le terme collectif, la catégorie de dispositif, le type de dispositif, le groupe de dispositifs génériques, le GMDN, l'agence de la GMDN, le synonyme à liens multiples, le spécificateur de produit et le spécificateur de modèle;
- les codes 13, 14 et 15 ont été ajoutés à l'Annexe A et les descriptions mises à jour avec les exemples de nouvelles technologies;
- une Annexe D contenant des exemples de termes collectifs a été ajoutée.

Les exigences contenues dans la présente Norme internationale sont applicables à la création et la mise à jour d'une nomenclature internationale et ont été préparées spécifiquement pour l'élaboration de la Nomenclature Globale des Dispositifs Médicaux (GMDN).

[ISO 15225:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15225:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010>

Dispositifs médicaux — Management de la qualité — Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale propose des règles et des lignes directrices de structuration des données d'une nomenclature des dispositifs médicaux afin de faciliter la coopération et l'échange des données utilisées par les autorités réglementaires sur un plan international entre les parties intéressées, par exemple autorités de régulation, fabricants, fournisseurs, professionnels de santé et utilisateurs finaux.

La présente Norme internationale comprend des lignes directrices pour un ensemble de données minimal et sa structure. Ces lignes directrices sont prévues pour les concepteurs de système qui établissent des bases de données utilisant le système de nomenclature décrit ci-après.

Les exigences contenues dans la présente Norme internationale sont applicables à la création et à la maintenance d'une nomenclature internationale pour l'identification des dispositifs médicaux.

La présente Norme internationale n'inclut pas la nomenclature en elle-même, qui est fournie sous forme d'un fichier de données.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 15225:2010

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-7151f678181c/iso-15225-2010)

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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/CEI 8859-1:1998, *Technologies de l'information — Jeux de caractères graphiques codés sur un seul octet — Partie 1: Alphabet latin no. 1*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent¹⁾.

3.1

concept de base

représentation la plus large du groupe de dispositifs génériques, et base primaire de listage de la GMDN

[Agence de la GMDN]

3.2

caractère

membre d'un ensemble d'éléments servant à l'organisation, au contrôle ou à la représentation des données

[ISO/CEI 8859-1:1998, définition 4.3]

1) De nombreux termes employés dans la présente Norme internationale ont leur origine dans des textes réglementaires. On peut citer par exemple «dispositif médical», «dispositif médical sur mesure» et «fabricant». Ces termes sont définis dans les domaines respectifs dans lesquels la nomenclature est utilisée.

3.3
code
système de règles et caractères alphabétiques, alphanumériques ou numériques par lesquels l'information est représentée et/ou communiquée

3.4
terme collectif
terme décrivant les grands traits ou grandes caractéristiques communs parmi lesquels on reconnaît un certain nombre de termes de groupe de dispositifs génériques, utilisé à des fins réglementaires ou autres

NOTE Les dispositifs génériques peuvent être liés à un ou plusieurs termes collectifs pour indiquer par exemple

- des domaines communs d'utilisation prévue,
- l'application d'une technologie commune,
- l'emploi de matériaux difficiles ou dangereux,
- l'application d'une spécialité médicale particulière,
- le besoin d'application de processus de fabrication particuliers,
- la présence d'autres attributs communs avec lesquels identifier certains dispositifs,
- un descripteur commun d'un concept de dispositif au sens large (c'est-à-dire un terme modèle).

3.5
concept
notion
unité de connaissance créée par une combinaison unique de caractères

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010>
[ISO 1087-1:2000, définition 3.2.1]

3.6
définition
énoncé concis et formel de la signification d'un terme préférentiel ou d'un terme modèle

3.7
catégorie de dispositif
regroupement le plus large au sein de la nomenclature

3.8
dispositif destiné à la recherche clinique
dispositif destiné à être utilisé dans une étude systématique conçue et planifiée dans/sur des sujets humains afin de vérifier la sécurité et/ou la performance

3.9
dispositif destiné à l'évaluation des performances
dispositif prévu par le fabricant pour être soumis aux études d'évaluation de la performance dans les laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés en dehors des locaux du fabricant

3.10
type de dispositif
identification du produit particulier d'un fabricant

NOTE Le produit spécifique d'un fabricant est la marque et le modèle.

3.11**fichier**

ensemble identifié d'enregistrements stockés ou traités comme une seule unité

NOTE Adapté de l'ISO/CEI 2382-1:1993, définition 01.08.06.

3.12**clé externe**

⟨relation⟩ attribut ou groupe d'attributs correspondant à une clé primaire d'une autre relation

[ISO/CEI 2382-17:1996, définition 17.04.15]

3.13**groupe de dispositifs génériques**

ensemble de dispositifs ayant des usages normaux identiques ou similaires et/ou une technologie commune

3.14**Nomenclature Globale des Dispositifs Médicaux****GMDN**

nomenclature fondée sur la structure de la présente Norme internationale fournissant des informations sous la forme d'un code indiquant le descripteur générique qui permet d'identifier un type de dispositif

NOTE Par référence à cette nomenclature générique des dispositifs médicaux acceptée mondialement, d'autres dispositifs particuliers dotés de caractéristiques génériques sensiblement similaires, mais provenant d'une autre source, peuvent être identifiés pour des raisons d'échange de données entre les autorités compétentes et d'autres, pour l'échange d'informations de vigilance post-commercialisation et pour l'inventaire.

3.15**agence de la GMDN**

organisme représentant les intérêts des agences réglementaires, des fabricants et des professionnels de santé afin d'assurer la pertinence et l'efficacité permanentes de la GMDN, et responsable du développement, de la vérification et de la distribution de la GMDN

3.16**identificateur**

⟨organisation de données⟩ mot ou groupe de mots servant à identifier ou nommer un élément de données et en préciser parfois certaines propriétés

[ISO/CEI 2382-4:1999, définition 04.09.02]

3.17**synonyme à liens multiples**

nom(s) alternatif(s) pour un terme synonyme lié à plus d'un terme préférentiel ou modèle

[Agence de la GMDN]

3.18**nom**

désignation verbale d'un concept unique

NOTE Adapté de l'ISO 1087-1:2000, définition 3.4.2.

3.19**nomenclature**

terminologie structurée de façon systématique selon des règles de dénomination préétablies

[ISO 1087-1:2000, définition 3.5.3]

3.20

terme préférentiel

nom déterminé afin de décrire un ou plusieurs dispositifs ayant une utilisation prévue ou similaire ou une technologie en commun

3.21

clé primaire

clé qui identifie un seul enregistrement

[ISO/CEI 2382-17:1999, définition 17.03.11]

3.22

spécificateur de produit

marqueur servant à indiquer quels termes peuvent et ne peuvent pas être utilisés pour l'identification de produit

[Agence de la GMDN]

3.23

structure relationnelle

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

[ISO/CEI 2382-17:1999, définition 17.04.03]

3.24

clé secondaire

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/CEI 2382-17:1999, définition 17.03.12]

[ISO 15225:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b3e9d0f-461e-40c6-bcf2-715c1fe7f908/iso-15225-2010>

3.25

synonyme

nom alternatif d'un terme préférentiel ou modèle

3.26

spécificateur de modèle

champ de données indiquant que le terme est un terme modèle et, en même temps, spécifiant que les premiers caractères du champ du terme servent à renvoyer aux termes préférentiels qui commencent par les mêmes caractères

3.27

terme modèle

terme servant à créer une hiérarchie simple pour les termes préférentiels

3.28

terme

désignation verbale d'un concept général dans un domaine spécifique

NOTE Adapté de l'ISO 1087-1:2000, définition 3.4.3.

4 Principe de structure

4.1 Généralités

La nomenclature est structurée en quatre niveaux. Ces niveaux diffèrent de par la largeur des ensembles de dispositifs représentés par les termes définis dans chaque niveau. Tous les dispositifs médicaux peuvent être classés dans chaque niveau. Les niveaux ont une structure relationnelle suivant l'ordre ci-dessous:

- a) catégorie de dispositifs (voir 4.2);
- b) terme collectif (voir 4.3);
- c) groupe de dispositifs génériques (voir 4.4);
- d) type de dispositif (voir 4.5).

4.2 Catégorie de dispositifs

Les catégories individuelles ont de larges définitions d'usage qui représentent des dispositifs disparates ayant en commun une utilisation prévue ou une technologie. Une catégorie de dispositifs possède le plus grand nombre de dispositifs englobés par chaque terme.

Pour l'organisation des données, une catégorie de dispositifs comprend un enregistrement contenant un terme de catégorie de dispositifs et des données associées telles que son code et d'autres attributs.

4.3 Terme collectif

(standards.iteh.ai)

Les termes collectifs sont des termes utilisés dans la nomenclature pour

- a) regrouper des termes préférentiels ayant des caractéristiques communes, par exemple une technologie, des matériaux, des spécialités médicales, des processus de fabrication en commun,

NOTE Des termes collectifs peuvent remplacer ou accompagner des termes modèles.

- b) illustrer le domaine d'application des certificats émis par les organismes certificateurs lorsqu'ils évaluent quels groupes, familles ou types de dispositifs médicaux sont couverts par le système qualité d'un fabricant,
- c) identifier la gamme des compétences et des aptitudes technologiques générales pour lesquelles un organisme notifié a été approuvé et est donc désigné par l'autorité réglementaire compétente,
- d) échanger des informations entre les autorités réglementaires lorsque les informations générales sur les capacités des fabricants doivent être incluses dans les systèmes d'échange de données.

Les termes collectifs sont directement liés aux termes préférentiels.

4.4 Groupe de dispositifs génériques

Un groupe de dispositifs génériques contient des ensembles de dispositifs ayant des utilisations prévues identiques ou similaires ou une technologie en commun. Les ensembles de dispositifs sont regroupés à des fins de déclaration de matériovigilance sur les dispositifs, ou à d'autres fins pour lesquelles des ensembles de dispositifs essentiellement similaires provenant de différentes sources doivent être collectés. Potentiellement, n'importe quel attribut de dispositif, par exemple implant/non-implant, stérile/non stérile, peut servir de moyen d'organisation des données associées.