NORME INTERNATIONALE

ISO 15225

Troisième édition
2016-03-15

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

Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure

Numéro de référence
ISO 15225:2016(F)

© ISO 2016



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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 **3**
4.1 Généralités 3
4.2 Terme 4
4.2.1 Description 4
4.2.2 Nom du terme 4
4.2.3 Définition du terme 4
4.2.4 Code du terme 4
4.2.5 Liens vers le(s) terme(s) collectif(s) pertinent(s) (voir 4.3) 4
4.2.6 Liens vers un ou des synonymes 4
4.2.7 Liens vers un ou des synonymes à liens multiples 4
4.3 Termes collectifs 5
4.4 Exemple de structure de nomenclature 5
4.5 Synonymes 5
4.6 Synonymes à liens multiples 5
4.7 Abréviations et acronymes 6
5 Dictionnaire de fichier de données **6**
5.1 Généralités 6
5.2 Fichier de données de terme 7
5.3 Fichier de données de terme collectif 7
Annexe A (informative) **Exemples de génération de termes de groupe de dispositifs génériques et de synonymes** **8**
Annexe B (informative) **Exemple d'enregistrement de terme** **10**
Annexe C (informative) **Exemples de termes collectifs** **11**
Annexe D (informative) **Exemples de nœuds de termes collectifs de niveau supérieur** **12**
Bibliographie **13**

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux.*

Cette troisième édition de la présente Norme internationale est basée sur l'expérience acquise lors de l'utilisation de la deuxième édition. Elle annule et remplace la deuxième édition (ISO 15225:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications majeures suivantes ont été effectuées:

— Les termes modèles ont été supprimés étant donné que la hiérarchie de la Nomenclature globale des dispositifs médicaux (GMDN) fonctionne désormais sur la base des «termes collectifs».

— La «catégorie de dispositif» a été supprimée, car elle n'apporte aucun avantage en termes de navigation et sa valeur a été annulée et remplacée par l'utilisation des «termes collectifs».

— Le préfixe «privilégié» n'est plus associé à «terme» dans le document et le mot «terme» constitue désormais l'identificateur primaire des groupes de dispositifs médicaux génériques.

— Les «termes collectifs» peuvent désormais être utilisés par les autorités réglementaires et les autres utilisateurs de dispositifs médicaux pour sélectionner des groupes plus larges de dispositifs médicaux et analyser des ensembles de données plus vastes. Les «termes» demeurent cependant l'unique moyen d'identifier des groupes de dispositifs médicaux génériques.

— La spécification de données «type de dispositif» a été supprimée, car elle n'entre pas dans le domaine d'application de l'ensemble de données de la GMDN. Elle reste pour autant un concept auquel sont liées les données de la GMDN.

 © ISO 2016 – Tous droits réservés

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.

Cette troisième édition de la présente Norme internationale est basée sur l'expérience acquise lors de l'utilisation de la deuxième édition.

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 2016 – Tous droits réservés

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie 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 destinée à l'identification des dispositifs médicaux.

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

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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/IEC 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'appliquent[1)].

3.1
caractère
membre d'un ensemble d'éléments servant à l'organisation, au contrôle ou à la représentation des données

[SOURCE: ISO/IEC 8859-1:1998, 4.3]

3.2
code
système de règles et de caractères alphabétiques, alphanumériques ou numériques par lesquels l'information est représentée et/ou communiquée

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.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

3.3
terme collectif
terme fournissant une structure multi-hiérarchique pour rechercher les termes appropriés d'un groupe de dispositifs génériques en se référant aux grands traits ou grandes caractéristiques communs de ce groupe

3.4
concept
unité de connaissance créée par une combinaison unique de caractères

[SOURCE: ISO 1087-1:2000, 3.2.1, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.5
définition
énoncé concis et formel de la signification d'un terme

3.6
dispositif destiné à la recherche clinique
dispositif destiné à être utilisé dans une étude systématique conçue et planifiée dans/sur des sujets humains afin d'en vérifier la sécurité et/ou la performance

3.7
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

3.8
type de dispositif
identification d'un type particulier de produits d'un fabricant, par exemple, des produits ayant une utilisation similaire ou une série de modèles comparables

Note 1 à l'article: Cet élément de données n'est pas inclus dans la nomenclature GMDN, mais est codé de diverses manières en dehors de la nomenclature et est lié aux termes.

3.9
fichier
ensemble identifié d'enregistrements stockés ou traités comme une seule unité

[SOURCE: ISO/IEC 2382:2015, 2121414]

3.10
groupe de dispositifs génériques
ensemble de dispositifs ayant une utilisation prévue identique ou similaire et une technologie commune, identifiée par un terme

3.11
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 1 à l'article: 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.

3.12
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

© ISO 2016 – Tous droits réservés

3.13
identificateur
<organisation de données> mot ou groupe de mots servant à identifier ou nommer un élément de données et en préciser parfois certaines propriétés

[SOURCE: ISO/IEC 2382-4:1999[2)], 04.09.02, modifié – La Note a été supprimée.]

3.14
synonyme à liens multiples
nom(s) alternatif(s) pour un terme synonyme lié à plus d'un terme de la GMDN

3.15
nom
désignation verbale d'un concept unique

[SOURCE: ISO 1087-1:2000, 3.4.2, modifié — Le terme privilégié dans l'ISO 1087-1:2000 (appellation) n'est pas utilisé dans la présente Norme internationale.]

3.16
nomenclature
terminologie structurée de façon systématique selon des règles de dénomination préétablies

[SOURCE: ISO 1087-1:2000, 3.5.3, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.17
identificateur de produit
marqueur servant à indiquer quels termes peuvent et ne peuvent pas être utilisés pour l'identification de produit

3.18
synonyme
nom alternatif d'un terme

EXEMPLE Nom exclusif ou commun d'un dispositif.

3.19
terme
entité des données de base dans l'ensemble de données de la GMDN

Note 1 à l'article: Un terme consiste en un code, un nom et une définition. Il s'agit de la représentation des données d'un groupe de dispositifs génériques.

4 Principe de structure

4.1 Généralités

La nomenclature doit être constituée de termes, de termes collectifs, de synonymes et de synonymes à liens multiples. Tous les éléments sont dotés de codes et de noms, et les termes comportent en plus des définitions. Il convient que tous les termes soient au singulier.

La nomenclature se structure sous la forme d'une liste «uniforme» de termes liés à plusieurs niveaux dans un système multi-hiérarchique de termes collectifs. Le niveau dans lequel un terme est lié à un terme collectif détermine la largeur des ensembles de dispositifs regroupés sous le terme collectif. Tous les dispositifs médicaux peuvent être classés dans chaque niveau.

Tous les éléments sont gérés par l'agence de la GMDN.

L'Annexe B fournit un exemple d'export de format d'un fichier de données de termes.

2) Cette norme a été retirée et remplacée par l'ISO/IEC 2382.

© ISO 2016 – Tous droits réservés