

DIN EN ISO 11240

ICS 35.240.80

**Medizinische Informatik –
Identifikation von Arzneimitteln –
Datenelemente, Struktur und kontrolliertes Vokabular für Maßeinheiten
(ISO 11240:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11240:2012**

Health informatics –
Identification of medicinal products –
Data elements and structures for unique identification and exchange of units of
measurement (ISO 11240:2012);
German version EN ISO 11240:2012

Informatique de santé –
Identification des médicaments –
Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations
sur les unités de mesure (ISO 11240:2012);
Version allemande EN ISO 11240:2012

Gesamtumfang 64 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ erarbeitet und wird parallel im CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) abgestimmt. Der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN haben an der Erarbeitung mitgewirkt. Diese Norm enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 und 1/2004 in den Bildern den englischen Originaltext der EN ISO 11240:2012.

Für die in den Normativen Verweisungen und den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3166 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 3166-1, DIN EN ISO 3166-2 und DIN ISO 3166-3
ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 11238	siehe DIN EN ISO 11238
ISO 11239	siehe DIN EN ISO 11239
ISO 11615	siehe DIN EN ISO 11615
ISO 11616	siehe DIN EN ISO 11616
ISO 21090	siehe DIN EN ISO 21090
ISO 27953-1	siehe DIN EN ISO 27953-1
ISO 27953-2	siehe DIN EN ISO 27953-2
ISO 80000 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 80000

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3166-1, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen*

DIN EN ISO 3166-2, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 2: Code für Namen von Länderuntereinheiten*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 11238, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularen zur Identifikation und Beschreibung von Substanzen und Inhaltsstoffen*

DIN EN ISO 11239, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularen zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten und Anwendungsarten*

DIN EN ISO 11615, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen*

DIN EN ISO 11616, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen*

DIN EN ISO 21090, *Medizinische Informatik — Harmonisierte Datentypen für den Datenaustausch im Gesundheitswesen*

DIN EN ISO 27953-1, *Medizinische Informatik — Pharmakovigilanz — Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen — Teil 1: Grundstruktur für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen*

DIN EN ISO 27953-2, *Medizinische Informatik — Pharmakovigilanz — Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen — Teil 2: Anforderungen für die Einzelfallberichte (ICSR) zu Humanarzneimitteln*

DIN EN ISO 80000, *Größen und Einheiten (Normenreihe)*

DIN ISO 3166-3, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Code für früher gebräuchliche Ländernamen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln -
Datenelemente, Struktur und kontrolliertes Vokabular für
Maßeinheiten (ISO 11240:2012)

Health informatics - Identification of medicinal products -
Data elements and structures for the unique identification
and exchange of units of measurement (ISO 11240:2012)

Informatique de santé - Identification des médicaments -
Éléments de données et structures pour l'identification
unique et l'échange d'informations sur les unités de mesure
(ISO 11240:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Mai 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe und Abkürzungen.....	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Abkürzungen	14
4 Strukturen und Vokabularien	15
4.1 Überblick.....	15
4.2 Metrologische Begriffe.....	15
4.2.1 Repräsentation von Größenwerten.....	15
4.2.2 Rückführbarkeit von Größenwerten	16
4.2.3 Abgeleitete Einheiten, kohärente Einheiten und Größendimensionen.....	17
4.2.4 Anzahlen und Bereitstellungseinheiten	17
4.2.5 Willkürliche Einheiten	18
4.3 Semantik von Maßeinheiten	18
4.3.1 Verhältnisse und dimensionslose Größen.....	18
4.3.2 Informationsstrukturen für die Übermittlung von Größenwerten.....	19
4.4 Vokabular für Maßeinheiten.....	19
4.4.1 Referenzvokabular.....	19
4.4.2 Anwendung im Datenaustausch	20
4.4.3 Vokabular für willkürliche Einheiten.....	21
4.5 Bereichsmodell	21
4.5.1 Einführung in den Bereich Maßeinheiten.....	21
4.5.2 Bereichsobjektmodell	21
4.5.3 Strukturen für Codes und Begriffsdefinition	23
4.5.4 Strukturen für Namen und Zeichen.....	23
4.5.5 Strukturen für Übersetzungen.....	23
4.5.6 Strukturen für Abbildungen.....	24
4.6 Datenelemente und technisches Datenmodell.....	24
4.6.1 Überblick über das technische Datenmodell.....	24
4.6.2 Strukturen für Maßeinheitenbegriffe.....	25
4.6.3 Strukturen für Übersetzungen und Synonyme.....	29
4.6.4 Strukturen für Umrechnungen	33
4.7 Operative Attribute	36
4.7.1 Allgemeines.....	36
4.7.2 Beschreibung operativer Attribute	36
Anhang A (informativ) Verwendung von Maßeinheiten zur Angabe der Stärke eines Arzneimittels	38
Anhang B (informativ) Beispiele zur Beschreibung von Datenelementen	39
B.1 Unterschiedliche Größen in Bezug auf die Stärke	39
B.2 Verhältnis von Größen	39
B.3 Internationale Einheiten (IE) nach WHO.....	39
B.4 Verwendung des Einheitenzeichens „U“	40
B.5 Durch Referenzverfahren definierte willkürliche Einheiten	41
B.6 Verwendung proprietärer Einheiten.....	41
B.7 Verwendung geschweifter Klammern für nicht definierte Einheiten	42
Anhang C (informativ) Beispiel — Abbildung einer kontrollierten Terminologie	43
C.1 Beispiel — Maßeinheiten	43

C.2	Beispiel — Größenart	49
Anhang D	(informativ) Bereichsanalysemodell	50
D.1	Allgemeines	50
D.2	Begriffsmodell für kontrollierte Vokabularien für Maßeinheiten	50
D.3	Beschreibung des Modells	52
D.3.1	Größen und Werte	52
D.3.2	Komponente, Eigenschaft und Größe	53
D.3.3	Größen als Definitionen von Maßeinheiten	53
D.3.4	Referenzen und Maßeinheiten	53
D.3.5	Referenzen in Bezug auf Materialien und Verfahren	53
D.3.6	Dimensionslose Größen	54
D.3.7	Einheiten- und Umrechnungssysteme	54
D.3.8	Einheitensysteme	55
D.3.9	Umrechnung	55
D.3.10	Kohärente Einheiten und Dimensionen	56
D.4	Verwendung von Einheiten in Ausdrücken für Messgrößen	57
	Literaturhinweise	58

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11240:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, , Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11240:2012 wurde vom CEN als EN ISO 11240:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die vorliegende Norm wurde in Reaktion auf den weltweiten Bedarf an international harmonisierten Spezifikationen für Arzneimittel erarbeitet. Sie ist Teil einer Gruppe von fünf Normen, die gemeinsam die Grundlage für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln bilden. Bei diesen Normen handelt es sich um:

- ISO/DIS 11615, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information*
- ISO/DIS 11616, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*
- ISO/DIS 11238, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances*
- ISO/DIS 11239, *Health Informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*
- ISO/DIS 11240, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement*

Die Normen zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP) unterstützen die Aktivitäten von Arzneimittelbehörden weltweit. Zu diesen Aktivitäten gehören eine Reihe von Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Zulassung und dem Lebenszyklus-Management von Arzneimitteln sowie die Pharmakovigilanz und das Risikomanagement.

Um die Hauptaufgaben der Arzneimittelzulassung und der Pharmakovigilanz erfüllen zu können, müssen Produktinformationen zu Arzneimitteln zuverlässig und auf robuste Weise ausgetauscht werden können. Die Normen zur Identifikation von Arzneimitteln unterstützen daher folgende Interaktionen:

- zwischen einzelnen Arzneimittelbehörden;
- zwischen einem Pharmaunternehmen und einer Arzneimittelbehörde;
- zwischen dem Sponsor einer klinischen Prüfung und einer Arzneimittelbehörde;
- zwischen einer Arzneimittelbehörde und weiteren Beteiligten;
- zwischen einer Arzneimittelbehörde und weltweit gepflegten Datenquellen.

Damit diese Interaktionen in einem sicheren Umfeld stattfinden können, sind die erforderlichen Festlegungen zur Nachrichtenübermittlung fester Bestandteil der Normen zur Identifikation von Arzneimitteln.

Wo eine zuverlässige Identifikation und Rückverfolgung der Arzneimittelverwendung notwendig ist, sollen Anwendungen durch eindeutige Identifikatoren, die in Übereinstimmung mit den Normen zur Identifikation von Arzneimitteln erstellt wurden, unterstützt werden.

In den Normen, die für die Arzneimittelzulassung, den pharmazeutischen Bereich und das Gesundheitswesen entwickelt werden, sind zahlreiche Benennungen im Umlauf, die je nach Zweck und Kontext die Grundbegriffe dieser Bereiche beschreiben. Die Benennungen und Definitionen in der vorliegenden Norm sind für die Begriffe anzuwenden, die erforderlich sind, um zulassungsbezogene Produkt- und sonstige Informationen für Arzneimittel eindeutig identifizieren, charakterisieren und austauschen zu können.

Die in dieser Norm verwendeten Begriffe sollen die Auslegung und Anwendung rechtlicher und zulassungsbezogener Anforderungen erleichtern, sie gelten jedoch unbeschadet jeglicher rechtsverbindlicher Dokumente. Im Zweifelsfall oder bei möglichen Kollisionen ist den Begriffen in den rechtsverbindlichen Dokumenten Vorrang einzuräumen.

Derzeit gibt es mehrere alternative Ansätze, um Maßeinheiten auszudrücken. Daher ist es notwendig, ein einheitliches genormtes Vokabular zu erarbeiten, das als internationale Referenz für

- Einheitenbegriffe;
- gegebenenfalls Begriffsdefinitionen sowie
- Begriffsidentifikatoren

verwendet werden kann.

Dieses genormte Vokabular muss eine Abbildungsmöglichkeit vorsehen, die die verschiedenen derzeit genutzten Ansätze berücksichtigt. Auf diese Weise kann mit sichergestellt werden, dass Benennungen und Identifikatoren, die derzeit zur Repräsentation von Maßeinheiten im Rahmen der Arzneimittelzulassung und Pharmakovigilanz und im Gesundheitswesen verwendet werden, auf normgerechte und rückführbare Art auf die zugrunde liegenden messtechnischen Begriffe abgebildet werden. Eine Implementierung der Norm wird so erleichtert, ohne dass dies Einfluss auf die derzeit verwendeten Einheitenbenennungen hat.

Zweck dieser Internationalen Norm ist:

- a) die Behandlung der vorstehend genannten Aspekte durch Herstellen einer Verbindung zu bestehenden, derzeit verwendeten Vokabularen für Maßeinheiten;
- b) die Erleichterung des elektronischen Informationsaustausches und der Interoperabilität, die eine eindeutige, klare Identifikation eines Arzneimittels ermöglichen.

Messergebnisse sind für die Identifikation von Arzneimitteln von wesentlicher Bedeutung. Oft jedoch werden diese Ergebnisse auf unterschiedliche Art angegeben. Weiterhin erschwert wird die Situation durch Unterschiede bei der Angabe in nationalen Rechtsvorschriften und in den Bestimmungen lokaler Behörden. Aus den vielen vorhandenen Gepflogenheiten muss daher ein Konsens im Hinblick darauf erreicht werden, wie die Ergebnisse von an Arzneimitteln durchgeführten Messungen, vor allem im Hinblick auf den Austausch zwischen verschiedenen Informationssystemen, anzugeben sind. Standardisierte Strukturen in mehreren Sprachen sind erforderlich, um die Nutzungsbedingungen zu erfassen und auszutauschen, die die kodierten Konzepte repräsentieren.

Allgemeingültige Grundsätze für die Angabe von Maßen wurden vom ISO/TC 12 in den Normenreihen ISO 31, ISO 1000 und kürzlich in ISO 80000 aufgestellt, die das von der Generalkonferenz für Maß und Gewicht (CGPM) definierte Internationale Einheitensystem (SI) implementieren. Die entsprechenden Auswirkungen dieser Normen sind in 4.2 zusammengefasst.

Eine Implementierung der vorliegenden Internationalen Norm bietet ein besseres Verständnis und eine umfassendere Interaktion zwischen einzelnen Ländern und Fachgebieten im Bereich der Arzneimittel-Identifikation und deren Anwendung in der Pharmakovigilanz.

Während die unmittelbaren Geltungsbereiche sich auf die Identifizierung der Arzneimittel beziehen, wurde diese internationale Norm mit einer eher allgemeinen Sicht auf Maßeinheit entworfen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm:

- legt Regeln für die Verwendung und kodierte Repräsentation von Maßeinheiten fest für den Austausch von Informationen zu quantitativen Arzneimittelmerkmalen (z. B. Stärke) im Bereich der Humanmedizin, bei denen die Angabe von Maßeinheiten erforderlich ist;
- stellt Anforderungen an Einheiten auf, um eine Rückführung auf internationale metrologische Normale zu ermöglichen;
- gibt Regeln an für die genormte und maschinenlesbare Dokumentation der quantitativen Zusammensetzung und Stärke von Arzneimitteln, vor allem im Zusammenhang mit der Arzneimittel-Identifikation;
- definiert die Anforderungen an die Repräsentation von Maßeinheiten in kodierter Form;
- stellt Strukturen und Regeln bereit, um unterschiedliche Vokabularen und Übersetzungen im Zusammenhang mit Einheiten aufeinander abbilden zu können und so die Implementierung dieser Norm zu unterstützen, wobei berücksichtigt wird, dass bestehende Systeme, Wörterbücher und Verzeichnisse eine Vielzahl von Benennungen und Codes für die Darstellung von Einheiten anwenden.

Der Anwendungsbereich dieser Norm ist auf die Repräsentation von Maßeinheiten zum Datenaustausch zwischen Rechneranwendungen begrenzt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 639 (alle Teile), *Codes for the representation of names and languages*

ISO 3166 (alle Teile), *Codes for the representation of names of countries and their subdivisions*

ISO 11238, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances*;

ISO 11239, *Health Informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*;

ISO 21090, *Medizinische Informatik — Datentypen für den Datenaustausch*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1.1

willkürliche Einheit

(en: arbitrary unit)

willkürlich definierte Maßeinheit, bei der ein Bezug auf eine physikalische Einheit des SI-Systems nicht existiert oder unbekannt ist

ANMERKUNG Willkürliche Einheiten sind Verweise auf Materialien oder Verfahren, die außerhalb des SI-Systems definiert sind. Ein Größenwert wird einem Referenz-Präparat oder einem Messverfahren willkürlich zugeordnet, meistens speziell für einen bestimmten Stoff. Dies schließt die Vergleichbarkeit von Größenwerten verschiedener Systeme oder Komponenten für diesen Einheitstyp aus.

3.1.2

Basisgröße

(en: base quantity)

Größe in einer durch Vereinbarung ausgewählten Teilmenge eines Größensystems, wobei keine dieser Größen durch die anderen Größen der Teilmenge ausgedrückt werden kann [VIM]

ANMERKUNG 1 Eine Basisgröße wird zur Definition einer Basiseinheit (z. B. Länge, Zeit, Temperatur) verwendet.

ANMERKUNG 2 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.3

Basiseinheit

(en: base unit)

Maßeinheit, die durch Vereinbarung für eine Basisgröße festgelegt ist [VIM]

ANMERKUNG 1 Eine Menge von Basiseinheiten definiert ein Einheitensystem.

BEISPIEL Im SI ist der Meter die Basiseinheit der Länge.

ANMERKUNG 2 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.4

koährente abgeleitete Einheit

(en: coherent derived unit)

abgeleitete Einheit, die für ein Größensystem und eine ausgewählte Menge von Basiseinheiten ein Produkt von Potenzen von Basiseinheiten nur mit dem Proportionalitätsfaktor eins ist [VIM]

ANMERKUNG Auszugs aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.5

kontrolliertes Vokabular

(en: controlled vocabulary)

kontrollierte Terminologie

(en: controlled terminology)

endlicher Vorrat von Werten, die die einzig zulässigen Werte für ein Datenelement repräsentieren.

ANMERKUNG 1 Die erlaubten Werte können Codes, Texte oder numerisch sein.

ANMERKUNG 2 Auszug aus CDISC Clinical Research Glossary V8.0, 2009.

3.1.6

Umrechnungsfaktor zwischen Einheiten

(en: conversion factor between units)

Verhältnis von zwei Maßeinheiten für Größen gleicher Art [VIM]

ANMERKUNG Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.7

abgeleitete Größe

(en: derived quantity)

Größe in einem Größensystem, die als Funktion der Basisgrößen dieses Systems definiert ist [VIM]

ANMERKUNG Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.8

abgeleitete Einheit

(en: derived unit)

Maßeinheit für eine abgeleitete Größe [VIM]

ANMERKUNG Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.9

Dimension einer Größe

(en: dimension of a quantity)

Größendimension

(en: quantity dimension)

Ausdruck der Abhängigkeit einer Größe von den Basisgrößen eines Größensystems als ein Produkt von Potenzen von Faktoren, die den Basisgrößen entsprechen, ohne Zahlenfaktor [VIM]

ANMERKUNG Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.10

dimensionslose Größe

(en: dimensionless quantity)

Größe der Dimension Eins

(en: quantity of dimension one)

Größe, für die alle Exponenten der Faktoren, die in ihrer Dimension den Basisgrößen entsprechen, null sind [VIM]

ANMERKUNG 1 Die Benennung „dimensionslose Größe“ ist weit verbreitet und wird aus historischen Gründen hier erwähnt. Sie rührt daher, dass alle Exponenten in der symbolischen Darstellung der Dimension für solche Größen Null sind. Die Benennung „Größe der Dimension Eins“ spiegelt die Konvention wider, dass die symbolische Darstellung der Dimension für solche Größen das Zeichen 1 ist (siehe ISO 31-0:1992, 2.2.6).

ANMERKUNG 2 Einige Größen der Dimension Eins sind definiert als die Verhältnisse zweier Größen gleicher Art.

BEISPIEL 1 Ebener Winkel, Raumwinkel, Brechzahl, Permeabilitätszahl, Masseanteil, Reibungsfaktor, Machzahl.

ANMERKUNG 3 Anzahlen sind Größen der Dimension Eins.

BEISPIEL 2 Anzahl der Windungen einer Spule, Anzahl der Zellen in einer Probe, Entartung der Energieniveaus eines Quantensystems.

ANMERKUNG 4 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.11

Eigenschaftsart

(en: kind-of-property)

gemeinsamer definierender Aspekt von untereinander vergleichbaren Eigenschaften

BEISPIEL Farbe, Masse, Stoffmengenkonzentration.

ANMERKUNG 1 Die Bindestriche in der englischen Variante sollen deutlich machen, dass die Bestimmung „kind“ (Art) als Teil eines miteinander verbundenen Ganzen betrachtet werden sollte.

ANMERKUNG 2 Eine Eigenschaftsart kann sich auf eine Nominalskala beziehen (z. B. grün, blau), auf eine Ordinalskala (z. B. klein, groß), auf eine Intervallskala [z. B. 10 °C (d. h. 10 °C mehr als ein willkürlich gewählter Nullwert)] oder eine Verhältnisskala (Länge 2 m oder 5 m); die letzten beiden Skalenarten hängen mit der Größenart zusammen.

3.1.12

Größenart

(en: kind-of-quantity)

Aspekt, der untereinander vergleichbaren Größen gemeinsam ist

ANMERKUNG 1 Die Bindestriche in der englischen Variante sollen deutlich machen, dass die Bestimmung „kind“ (Art) als Teil eines miteinander verbundenen Ganzen betrachtet werden sollte.

ANMERKUNG 2 Dieser Begriff ist erforderlich für die Definition einer messbaren Größe, zusammen mit einem System und oftmals einer Komponente.

ANMERKUNG 3 Größen gleicher Art innerhalb eines Größensystems haben die gleiche Dimension. Größen gleicher Dimension sind jedoch nicht unbedingt von gleicher Art. Die Unterteilung des Oberbegriffs "Größe" nach der Größenart ist bis zu einem gewissen Grade willkürlich.

BEISPIEL 1 Die Größen Durchmesser, Umfang und Wellenlänge werden im Allgemeinen als Größen gleicher Art angesehen, und zwar der Größenart, die als Länge bezeichnet wird.

BEISPIEL 2 Die Größen Anzahl der Entitäten, relative Substanzkonzentration und Massenanteil sind durch Konvention nicht als dieselbe Art zu betrachten, obwohl diese Größen dieselbe Dimension haben.

ANMERKUNG 4 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.13

Abbildung

(en: mapping)

alternative Repräsentation desselben Begriffs, ausgedrückt in einem unterschiedlichen Code aus einem anderen Codesystem

BEISPIEL Begriffsabbildung, Codeabbildung.

ANMERKUNG Da Maßeinheiten definierte physikalische Größen repräsentieren, ist diese Abbildung stets genau. Die abgebildeten Benennungen repräsentieren genau denselben Begriff.

3.1.14

Maßverkörperung

(en: material measure)

reproduziert oder liefert eine oder mehrere Größen mit jeweils einem zugewiesenen Größenwert

BEISPIEL Lineal, Eichgewicht, Volumenmaß.

3.1.15

Messung

(en: measurement)

Prozess, bei dem ein oder mehrere Größenwerte, die vernünftigerweise einer Größe zugewiesen werden können, experimentell ermittelt werden [VIM]

ANMERKUNG 1 Der Begriff „Messung“ ist nicht auf Nominalmerkmale anwendbar.

ANMERKUNG 2 Eine Messung bedeutet Vergleich von Größen und schließt Zählen mit ein.

ANMERKUNG 3 Messung setzt eine Beschreibung der Größe entsprechend der vorgesehenen Verwendung des Messergebnisses voraus, ein Messverfahren und ein kalibriertes Messsystem, das in Übereinstimmung mit dem festgelegten Messverfahren arbeitet, einschließlich der Messbedingungen.

ANMERKUNG 4 Eine Messung setzt gewöhnlicherweise eine Beschreibung der Größe zusammen mit dem beabsichtigten Zweck eines Messergebnisses voraus sowie ein Messverfahren und ein kalibriertes Messsystem, das gemäß einem vorgegebenen Messverfahren arbeitet, einschließlich der Messbedingungen.

ANMERKUNG 5 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.16

Messverfahren

(en: measurement procedure)

detaillierte Beschreibung einer Messung gemäß einem oder mehreren Messprinzipien (d. h. Phänomene, Observablen) und einer Messmethode auf der Grundlage eines Modells der Messung und einschließlich aller Berechnungen zum Erhalt eines Messergebnisses [VIM]

ANMERKUNG 1 Es ist üblich, ein Messverfahren so zu dokumentieren, dass es genügend Einzelheiten enthält, um den Anwender in die Lage zu versetzen, eine Messung durchzuführen.

ANMERKUNG 2 Ein Messverfahren kann eine Aussage über einen einzuhaltenden Höchstwert der Messunsicherheit enthalten.

ANMERKUNG 3 Messverfahren wird manchmal auch „Standard Operating Procedure“, abgekürzt SOP, genannt.

BEISPIEL Das Senken der Glukosekonzentration im Blut eines hungernden Kaninchens ist eine Observable, die auf die Messung der Insulinkonzentration eines Präparats angewendet werden kann. Zusammen mit einer Beschreibung der Messmethode kann dies zur Definition eines Messverfahrens angewendet werden.

ANMERKUNG 4 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.17

Arzneimittel

(en: medicinal product)

Stoff oder Kombination von Stoffen, die dem Menschen oder Tieren verabreicht werden kann, um Krankheiten zu behandeln oder zu vermeiden, um eine medizinische Diagnose zu erstellen oder um physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu berichtigen oder zu modifizieren

ANMERKUNG 1 Ein Arzneimittel kann aus einem oder mehreren pharmazeutischen Produkten bestehen.

ANMERKUNG 2 In bestimmten Zuständigkeitsbereichen kann ein Arzneimittel auch als ein Stoff oder eine Kombination von Stoffen definiert sein, die zur Erstellung einer medizinischen Diagnose verwendet werden können.

ANMERKUNG 3 Auszug aus ENV 13607:2000 und ENV 12610:1997.

3.1.18

Metrology

(en: metrology)

Wissenschaft vom Messen und ihre Anwendung

ANMERKUNG Die Metrologie umfasst alle theoretischen und praktischen Gesichtspunkte der Messung, unabhängig von der Messunsicherheit und dem Anwendungsgebiet.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 2.2]

3.1.19

Zahlenwert einer Größe

(en: numerical quantity value, numerical value of a quantity)

Zahlenwert

(en: numerical value)

Zahl im Ausdruck eines Größenwerts, die keine als Referenz dienende Zahl ist [VIM]

ANMERKUNG 1 Eine Zahl kann als „Referenz“ dienen. Dies kann durch eine dimensionslose Einheit erklärt werden, die als eine Zahl erscheint. Zum Beispiel die Eins (1) oder ein „Paar“ (2), ein „Duzend“ (12) oder ein Prozent (0,01), ppm usw.

ANMERKUNG 2 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.20

Pharmazeutisches Produkt

(en: pharmaceutical product)

qualitative und quantitative Zusammensetzung eines Arzneimittels in der Dosierungsform, wie es zur Verabreichung durch eine Regulierungsbehörde zugelassen wurde und mit den dazugehörigen geregelten Produktinformationen versehen.

ANMERKUNG Arzneimittel können ein oder mehrere pharmazeutische Produkte beinhalten.

3.1.21

physikalische Maßeinheit

(en: physical unit of measurement)

Maßeinheit, die mittels einer physikalischen Größe definiert ist.

ANMERKUNG 1 Die Definition setzt Messgrößen durch einen Satz wohldefinierter Gleichungen ins Verhältnis zu den Basisgrößen

ANMERKUNG 2 Physikalische Einheiten und ihre entsprechenden Skalen sind unabhängig vom Messverfahren und den Messkomponenten definiert. Sie beziehen sich auf ein international genormtes System von Einheiten und Gleichungen, die die mathematischen Beziehungen zwischen diesen Einheiten bestimmen.

3.1.22

Vorsatz

(en: prefix)

Wort oder Zeichen, das mit dem Namen oder Zeichen einer Einheit verbunden ist und so Einheiten bildet, die Vielfache oder Teileinheiten dieser Einheit sind

ANMERKUNG Weitere Ausführungen dazu siehe Kapitel 3.1 in: The International System of Units (SI) [27]

3.1.23

Eigenschaft

(en: property)

inhärentes zustands- oder prozessbeschreibendes Merkmal eines Systems, einschließlich aller zugehörigen zu bestimmenden Komponenten.

ANMERKUNG Satz von Datenelementen (System, Komponente, Eigenschaftsart), die einer Gruppe bestimmter Eigenschaften gemeinsam sind.

BEISPIEL Stoffkonzentration von Glukose im Blutplasma.

3.1.24

Größe

(en: quantity)

Eigenschaft eines Phänomens, eines Körpers oder eines Stoffs, wobei die Eigenschaft einen Wert hat, der durch eine Zahl und eine Einheit ausgedrückt werden kann [VIM, abgeändert]

BEISPIEL Masse eines bestimmten Gegenstands zu einem bestimmten Zeitpunkt.

ANMERKUNG 1 Die Einheit dient als Referenz.

ANMERKUNG 2 Größe ist in Bezug auf Eigenschaft spezifischer.

ANMERKUNG 3 Eine Referenz kann eine Maßeinheit, ein Messverfahren, ein Referenzmaterial oder eine Kombination daraus sein.

ANMERKUNG 4 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.25

Größenwert

(en: quantity value)

Wert einer Größe

(en: value of a quantity)

Zahl und Einheit (Referenz), die zusammen den Betrag einer Größe ausdrücken

ANMERKUNG 1 Ein Größenwert gibt den Betrag einer Größe an. Dieser Ausdruck besteht aus einem Zahlenwert und einer Maßeinheit. Die Maßeinheit stellt eine quantitative Referenzskala dar, die den gemessenen (oder geschätzten) Größenwert zu einem oder mehreren Referenzgrößenwerten ins Verhältnis setzt. Der Zahlenwert ist das Ergebnis eines Vergleichs der Messgröße und dieser Referenzskala.

ANMERKUNG 2 Das Wort „Betrag“ ist im Internationalen Wörterbuch der grundlegenden und allgemeinen Begriffe der Metrologie nicht definiert. Diese Definition von Größenwert deutet jedoch darauf hin, dass „Betrag“ als ein Größenwert ausgedrückt wird, d. h. ein Größenwert ist ein Ausdruck eines Betrags, und derselbe Betrag könnte als viele Größenwerte ausgedrückt werden.

ANMERKUNG 3 Eine Referenz kann eine Maßeinheit sein, ein Messverfahren, ein Referenzmaterial oder eine Kombination daraus.

3.1.26

Referenzmaterial

(en: reference material)

Material, das in Bezug auf spezifizierte Eigenschaften ausreichend homogen und stabil ist und sich für den beabsichtigten Verwendungszweck zur Messung oder zur Überprüfung von Nominalmerkmalen als geeignet erwiesen hat [VIM]

ANMERKUNG 1 Einigen Referenzmaterialien sind Größenwerte zugewiesen, die metrologisch auf eine Maßeinheit außerhalb eines Einheitensystems rückführbar sind. Zu diesen Materialien zählen Impfstoffe, denen von der Weltgesundheitsorganisation Internationale Einheiten (IE, en: IU "International Unit") zugewiesen wurden.

ANMERKUNG 2 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.27

Symbol

(en: symbol)

visuell wahrnehmbare oder maschinenlesbare Konzeptdarstellung, die verwendet wird, um Informationen sprachunabhängig zu übertragen

3.1.28

Synonym

(en: synonym)

alternatives Zeichen oder alternativer Name für denselben Begriff in einer bestimmten Sprache

3.1.29

Größensystem

(en: system of quantities)

Vorrat von Größen zusammen mit einem Vorrat einander nicht widersprechender Gleichungen, die diese Größen zueinander ins Verhältnis setzen

ANMERKUNG Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.30

Einheitensystem

(en: system of units)

Menge von Basiseinheiten und abgeleiteten Einheiten, zusammen mit ihren Vielfachen und Teilen, definiert für ein Größensystem gemäß vorgegebenen Regeln

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 1.13]

3.1.31

Rückführbarkeit

(en: traceability)

metrologische Rückführbarkeit

(en: metrological traceability)

messtechnische Rückführbarkeit

Eigenschaft eines Messergebnisses, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann [VIM]

ANMERKUNG 1 Für diese Definition kann eine „Referenz“ die Definition einer Maßeinheit durch ihre praktische Realisierung, ein Messverfahren oder ein Normal sein. [VIM, abgeändert]

ANMERKUNG 2 Die metrologische Rückführbarkeit erfordert eine feststehende Kalibrierhierarchie.

ANMERKUNG 3 Der Ausdruck „Rückführung auf das SI“ bedeutet „metrologische Rückführung auf eine Maßeinheit des Internationalen Einheitensystems“.

ANMERKUNG 4 Auszug aus ISO/IEC Guide 99.

3.1.32

Übersetzung

(en: translation)

alternative Wiedergabe desselben Inhalts, übersetzt in eine andere Sprache oder Orthographie

3.1.33

Maßeinheit

(en: unit of measurement, measurement unit)

durch Konvention definierte und übernommene reelle skalare Größe, mit der jede andere Größe derselben Art verglichen werden kann, um das Verhältnis der beiden Größen als eine Zahl auszudrücken

ANMERKUNG Je nach Art der Referenzskala kann der Ausdruck der Maßeinheit entweder für eine physikalische Maßeinheit stehen, die auf ein Größensystem bezogen ist (z. B. SI-Einheiten), oder für eine willkürlich definierte Maßeinheit, die sich auf ein bestimmtes Referenzmaterial, ein genormtes Messverfahren, eine Maßverkörperung oder auch eine Kombination daraus beziehen kann.

3.1.34

Bereitstellungseinheiten

(en: units of presentations)

qualitative Benennung, die die Einheit beschreibt, in der die Stärke(n) des pharmazeutischen Produkts bereitgestellt und beschrieben ist (sind), wenn eine quantitative Maßeinheit nicht zutrifft, und zwar oftmals speziell an der Verabreichungsstelle

BEISPIEL 1 Tablette, Spray, Sprühstoß. „Enthält 100 mcg je Spray“ (Bereitstellungseinheit = Spray).

BEISPIEL 2 Flasche, Box oder vial "Enthält 100 ml pro Flasche" (Bereitstellungseinheit = Flasche)

ANMERKUNG Eine Bereitstellungseinheit kann den gleichen Namen haben wie in einem anderen kontrollierten Vokabular, zum Beispiel eine pharmazeutische Dosierungsform, die beiden Begriffe sind jedoch nicht gleichbedeutend, und jeder besitzt einen eigenen Benennungsidentifikator im kontrollierten Vokabular.

3.1.35

Vokabular

(en: vocabulary)

terminologisches Wörterbuch, das Benennungen und Definitionen aus einem oder mehreren spezifischen Themengebieten enthält

ANMERKUNG Auszug aus ISO 1087-1:2000.

3.2 Abkürzungen

3.2.1

CDISC

Clinical Data Interchange Standards Consortium

3.2.2

IHTSDO

International Health Terminology Standards Development Organisation

3.2.3

LOINC

Logical Observation Identifiers Names and Codes (Regenstrief Institute, Inc.)

3.2.4

NCI

United States National Cancer Institute (Teil des United States Department of Health and Human Services)

3.2.5

OID

Object identifier (siehe ISO/IEC 9834-1:2008)

3.2.6

SI

Internationales Einheitensystem (CGPM, Generalkonferenz für Maß und Gewicht)

3.2.7

UCUM

Unified Code for Units of Measure (Regenstrief Institute, Inc. und The UCUM Organization)

3.2.8

UML

Unified Modeling Language (Object Management Group, Inc.)

3.2.9

WHO

Weltgesundheitsorganisation (en: World Health Organization)

4 Strukturen und Vokabularien

4.1 Überblick

Die folgenden Abschnitte enthalten normative Regeln und Strukturen für die elektronische Übermittlung von Größenwerten und Maßeinheiten im Kontext des Datenaustausches zwischen Rechneranwendungen.

Die semantische Interoperabilität bei der elektronischen Übermittlung von Größenwerten und Maßeinheiten beruht auf einem gemeinsamen Verständnis von:

- den zugrunde liegenden metrologischen Begriffen für den Gebrauch von Größen und Einheiten zur Darstellung von Messergebnissen;
- der Definition von Informationsstrukturen für den Datenaustausch, einschließlich eines semantischen Modells der Datenelemente, ihrer Attribute und Beziehungen zu anderen Elementen, und
- der Verwendung kontrollierter Vokabularien zur Repräsentation von Begriffen als kodierte Elemente, einschließlich der Definitionen und Beziehungen von Einheitenbegriffen.

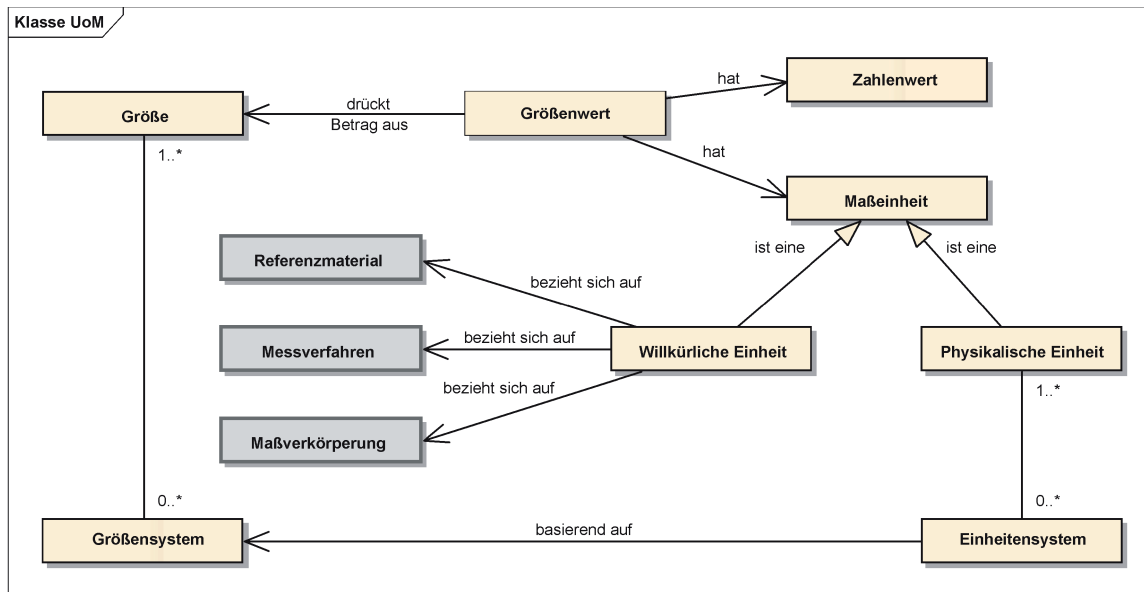
Diese Internationale Norm stellt die Grundregeln für ein derartiges gemeinsames Verständnis bereit. Angesichts der notwendigen Anpassung an verschiedene bereits bestehende Kodierungssysteme wird eine Referenzterminologie für Einheiten festgelegt. Die Verwendung von Einheiten im internationalen Umfeld und in unterschiedlichen Zuständigkeitsbereichen erfordert einen genormten Ansatz bei der Abbildung auf verschiedene Codesysteme und der Übersetzung von Namen und Definitionen in andere Sprachen. Schließlich sind Datenstrukturen definiert, die die Grundlage für eine genormte kodierte Repräsentation von Informationen zu Größen und Einheiten und für die Erfassung und den Austausch ihrer Beziehungen zu weiteren Kodierungssystemen sowie von Namen und Zeichen in anderen Sprachen bilden.

4.2 Metrologische Begriffe

4.2.1 Repräsentation von Größenwerten

Das Ergebnis einer Messung ist der Betrag einer messbaren Größe, das durch einen Größenwert dargestellt wird. Ein Größenwert ist als eine Maßeinheit der Größe und deren Zahlenwert in dieser Einheit auszudrücken.

Eine messbare Größe ist bestimmt durch eine Größenart, eine Komponente, die die Größe trägt und das System, das die Komponente enthält (z. B. ein Stoff). Informationen zu der Größenart, der Komponente und dem System müssen im Kontext eines übermittelten Größenwerts verfügbar sein. Kontextinformationen dieser Art dürfen nicht als Teil eines Einheitenausdrucks selbst übermittelt werden. Informationsmodelle für die Übermittlung von Größenwerten müssen diese Kontextinformationen berücksichtigen können.



ANMERKUNG Dieses Bild bietet eine schematische Darstellung einiger der in 4.2.1 definierten Begriffe und ihre Beziehung zu weiteren in Abschnitt 3 beschriebenen Begriffen. Das Bild verdeutlicht den Vorteil der Anwendung eines genormten Einheitensystems (z. B. SI-Einheiten), das formale mathematische Beziehungen zu einem gemeinsamen Größensystem bereitstellt. Andere, willkürlich definierte Einheiten bedürfen spezifischer zusätzlicher Referenzen, um die Rückführbarkeit und Vergleichbarkeit sicherzustellen. Hintergrundinformationen zu den mit Maßeinheiten zusammenhängenden Begriffen sind im Internationalen Wörterbuch der Metrologie (VIM, ISO/IEC Guide 99:2007) und im Bereichsanalysemodell in Anhang D enthalten.

Bild 1 — Schematisches Begriffsmodell für Maßeinheiten und damit zusammenhängende Begriffe aus dem Abschnitt 3, dargestellt als ein UML-Klassendiagramm

4.2.2 Rückführbarkeit von Größenwerten

Ein Messergebnis sollte auf eine Referenz rückführbar sein. Immer dann, wenn eine Vergleichbarkeit von Messergebnissen erforderlich ist, müssen die verglichenen Größenwerte auf dieselbe Referenz rückführbar sein. Die Maßeinheit muss die für die Zuweisung des Größenwerts verwendete Referenz angeben.

Eine Maßeinheit kann eine physikalische Einheit sein, die mittels eines Einheitensystems definiert ist. Alternativ kann es sich um eine willkürlich definierte Einheit handeln, d. h. einen Bezug auf ein bestimmtes Material, ein festgelegtes Verfahren oder eine bestimmte Maßverkörperung. Beispiele sind WHO-Referenzpräparate im Fall von „Internationalen Einheiten“ oder ein Bezug auf eine wohldefinierte und kalibrierte Maßverkörperung.

Bei der Angabe physikalischer Größen sind Einheiten zu verwenden, die auf definierte und dokumentierte Weise auf SI-Einheiten rückführbar sind. Dies umfasst auch Einheiten mit etablierten und definierten Umrechnungen in SI-Einheiten. Alle Größenwerte sollten vorzugsweise mit Hilfe von Definitionen ausgedrückt werden, die aus der SI-Nomenklatur abgeleitet sind.

Um die Rückführbarkeit und Vergleichbarkeit von Größenwerten aufrechtzuerhalten, dürfen unkalibrierte willkürliche Maßverkörperungen des Volumens nicht als Maßeinheiten verwendet werden (z. B. Glaskolben, Fläschchen, Ampulle). Willkürliche Maßverkörperungen decken Ausnahmefälle der Maßverkörperungen ab, bei denen eine Beziehung zu SI-Einheiten nicht möglich oder nicht bekannt ist (Beispiel: internationales WHO-Normal für Opazität). Maßverkörperungen sollten auf SI-Einheiten kalibriert sein und Größenwerte entsprechend ausgedrückt werden.

ANMERKUNG Eine Maßverkörperung ist immer ein physischer Gegenstand, der eine bestimmte physikalische GröÙe repräsentiert; prinzipiell kann sie also auf SI-Einheiten kalibriert werden. Maßverkörperungen sind vor allem deshalb hier mit aufgeführt, um bestehende Standard-Empfehlungen zu berücksichtigen, die nicht mittels SI-Einheiten definiert sind (z. B. WHO Technical Report Series No 941, 2007, Annex 6, Recommendations for whole-cell pertussis vaccine: „Hersteller sind angehalten, die Opazität weiterhin in Internationalen Einheiten auszudrücken“[50]).