

DIN EN ISO 15225

ICS 01.040.11; 01.040.35; 11.040.01; 35.240.80

Ersatz für
DIN EN ISO 15225:2005-09

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement –
Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten
(ISO 15225:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 15225:2010**

Medical devices –
Quality management –
Medical device nomenclature data structure (ISO 15225:2010);
German version EN ISO 15225:2010

Dispositifs médicaux –
Management de la qualité –
Structure de données de nomenclature des dispositifs médicaux (ISO 15225:2010);
Version allemande EN ISO 15225:2010

Gesamtumfang 29 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15225:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO/IEC 8859-1 siehe DIN 66303

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15225:2005-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme weiterer Begriffe in Abschnitt 3;
- b) Ergänzung der Produktkategorien in Anhang A durch die Codes 13, 14 und 15;
- c) Aufnahme des Anhangs D „Beispiele von Sammelbenennungen“;
- d) komplette inhaltliche Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15225: 2000-11, 2005-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 66303, *Informationstechnik — 8-Bit-Code*

Deutsche Fassung

Medizinprodukte —
Qualitätsmanagement —
Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten
(ISO 15225:2010)

Medical devices —
Quality management —
Medical device nomenclature data structure
(ISO 15225:2010)

Dispositifs médicaux —
Management de la qualité —
Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux
(ISO 15225:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Februar 2010 angenommen.

Die CEN und CENELEC-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 oder bei jedem CEN und CENELEC-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 und CENELEC-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- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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



Zentralsekretariat des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Strukturprinzip	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Produktkategorie	9
4.3 Sammelbenennung.....	9
4.4 Generische Produktgruppe	9
4.5 Produkttyp	10
4.6 Beispiel für eine Nomenklaturstruktur	11
5 Anforderungen.....	11
5.1 Produktkategorie	11
5.2 Generische Produktgruppe	12
5.2.1 Allgemeines.....	12
5.2.2 Abkürzungen und Akronyme.....	12
5.2.3 Vorzugsbenennung	12
5.2.4 Schablonenbenennungen.....	12
5.2.5 Synonyme.....	13
5.2.6 Mehrfach gekoppelte Synonyme.....	13
5.3 Produkttyp	13
5.4 Sammelbenennung.....	14
6 Datei-Wörterbuch.....	14
6.1 Allgemeines.....	14
6.2 Datei der Produktkategorie.....	14
6.3 Datei der generischen Produktgruppe	14
6.4 Datei des Produkttyps	16
6.5 Datei der Sammelbenennung	17
Anhang A (informativ) Produktkategorien.....	18
Anhang B (informativ) Beispiele für die Bildung von Benennungen für generische Produktgruppen und Synonyme	22
B.1 Allgemeines.....	22
B.2 Struktur der Benennungen für generische Produktgruppen	22
B.3 Beispiele von Benennungen für die generische Produktgruppe	22
B.4 Abkürzungen.....	23
B.5 Beispiel für die Schreibweise	23
B.6 Zeichensetzung.....	24
Anhang C (informativ) Beispiele für Daten der generischen Produktgruppe	25
C.1 Allgemeines.....	25
C.2 Vorzugsbenennung	25
C.3 Schablonenbenennung	25
C.4 Synonymbenennung	25
Anhang D (informativ) Beispiele von Sammelbenennungen.....	26
Literaturhinweise	27

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15225:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ 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 November 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2010 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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15225:2000.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, 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, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15225:2010 wurde vom CEN als EN ISO 15225:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm ist für die Unterstützung von zuständigen Behörden, Konformitätsbewertungsstellen, Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Herstellern bei der Vorlage und beim Austausch von Informationen vorgesehen. Es ist beabsichtigt, dass die von dieser Norm berücksichtigten Informationen im öffentlichen Bereich verfügbar sein sollten.

Diese zweite Ausgabe der Internationalen Norm basiert auf Erfahrungen, die im Rahmen der Anwendung der ersten Ausgabe gesammelt wurden. Folgende wesentliche Änderungen wurden gegenüber der ersten Ausgabe vorgenommen:

- in Abschnitt 3 wurden die Begriffe für Grundbegriff, Sammelbenennung, Produktkategorie, Produkttyp, generische Produktgruppe, Global Medical Device Nomenclature (GMDN), GMDN-Agentur, mehrfach gekoppeltes Synonym, Spezifikationselement des Produkts und Spezifikationselement der Schablone aufgenommen;
- in Anhang A wurden die Codes 13, 14 und 15 aufgenommen und die Beschreibungen mit Beispielen neuer Technologien aktualisiert;
- Anhang D mit Beispielen für Sammelbenennungen wurde ergänzt.

Die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen gelten für die Entwicklung und Aktualisierung einer internationalen Nomenklatur und wurden speziell für die Erstellung einer globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN, en: Global Medical Device Nomenclature) erarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm enthält Regeln und Richtlinien für eine Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten, um die Zusammenarbeit und den Austausch von behördlich relevanten Daten auf internationaler Ebene zwischen den betreffenden Stellen, wie Behörden, Hersteller, Lieferanten, Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Endanwendern zu erleichtern.

Diese Internationale Norm enthält Anleitungen für einen Mindestdatensatz und dessen Struktur. Diese Anleitungen sind für Systemplaner vorgesehen, die Datenbanken unter Verwendung des hierin beschriebenen Nomenklatursystems aufbauen.

Die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen gelten für die Entwicklung und Pflege einer internationalen Nomenklatur zur Identifikation von Medizinprodukten.

Die vorliegende Internationale Norm enthält nicht die eigentliche Nomenklatur, die als Datei bereitgestellt wird.

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/IEC 8859-1:1998, *Information technology — 8-bit single-byte coded graphic character sets — Part 1: Latin alphabet No. 1*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe¹⁾.

3.1

Grundbegriff

am weitesten gefasste begriffliche Darstellung einer generischen Produktgruppe und die primäre Auflistungsbasis der GMDN

[GMDN-Agentur]

3.2

Zeichen

ein Teil einer Menge von Elementen, das für die Organisation, Steuerung oder Darstellung von Daten verwendet wird

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

3.3

Code

System von alphabetischen, alphanumerischen oder numerischen Zeichen und Regeln, durch die Informationen wiedergegeben, ausgetauscht oder beides werden

1) In dieser Internationalen Norm werden viele Benennungen verwendet, die aus gesetzlichen Vorschriften stammen. Beispiele dafür sind die Worte „Medizinprodukt“, „Sonderanfertigung“ (eines Medizinprodukts) und „Hersteller“. Diese Benennungen sind in den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen, in denen die Nomenklatur verwendet wird, definiert.

3.4

Sammelbenennung

eine für behördliche und andere Zwecke verwendete Benennung, die zum Beschreiben allgemeingültiger Merkmale oder Eigenschaften verwendet wird, durch die eine Anzahl generischer Produktgruppenbegriffe erkannt wird

ANMERKUNG Generische Produkte können mit einer oder mehreren Sammelbenennung(en) verbunden werden, um zum Beispiel Folgendes anzugeben:

- gemeinsame Bereich der vorgesehenen Verwendung;
- die Anwendung gemeinsamer Technologien;
- die Verwendung bestimmter gefährlicher oder problematischer Materialien;
- die Anwendung eines bestimmten medizinischen Fachgebiets;
- die Notwendigkeit der Anwendung eines bestimmten Herstellungsprozesses;
- das Vorhandensein anderer gemeinsamer Attribute, mit denen bestimmte Produkte identifiziert werden;
- gemeinsamer Deskriptor (Schlagwort) eines breiten Produktkonzepts (d. h. eine Schablonenbenennung)

3.5

Begriff

Einheit des Wissens, gebildet durch eine eindeutige Kombination von Eigenschaften

[ISO 1087-1:2000, Begriff 3.2.1]

3.6

Definition

formelle prägnante Angabe der Bedeutung einer Vorzugsbenennung oder einer Schablonenbenennung

3.7

Produktkategorie

am weitesten gefasste Gruppierung innerhalb der Nomenklatur

3.8

für klinische Untersuchungen bestimmtes Produkt

Produkt, das für die Anwendung in einer zweckbestimmten und geplanten Untersuchung in oder an Personen vorgesehen ist, um die Sicherheit, Leistungsfähigkeit oder beides nachzuprüfen

3.9

für Leistungsbeurteilung bestimmtes Produkt

Produkt, das für den Hersteller vorgesehen ist, der Studien zur Leistungsbeurteilung in Laboratorien für medizinische Analysen oder in anderen geeigneten Umgebungen außerhalb des Geländes des Herstellers unterliegt

3.10

Produkttyp

Identifikation eines bestimmten Produkts eines Herstellers

ANMERKUNG Das bestimmte Produkt eines Herstellers ist die Bauart und das Modell.

3.11

Datei

bezeichnete Menge von Daten, die als eine Einheit gespeichert oder verarbeitet wird

[ISO/IEC 2382-1:1993, Begriff 01.08.06]

3.12

Fremdschlüssel

<Beziehung> ein Attribut oder eine Gruppe von Attributen, die einem Primärschlüssel in einer anderen Beziehung entsprechen

[ISO/IEC 2382-17:1999, Begriff 17.04.15]

3.13

generische Produktgruppe

Menge von Produkten, die die gleiche oder eine ähnliche Zweckbestimmung, gemeinsame Technologie oder beides aufweisen

3.14

globale Nomenklatur für Medizinprodukte

(en: Global Medical Device Nomenclature)

GMDN

Nomenklatur auf Grundlage der Struktur dieser Internationalen Norm, die Informationen in Form eines Codes zum Angeben des generischen Deskriptors gibt, durch den ein Produkttyp identifiziert werden kann

ANMERKUNG Durch Bezugnahme auf diese weltweit akzeptierte generische Medizinprodukt-nomenklatur können andere bestimmte Produkte mit im Wesentlichen ähnlichen generischen Merkmalen aber anderen Ursprungs identifiziert werden zu Zwecken des Datenaustauschs zwischen zuständigen Behörden und anderen, des Austauschs von Sicherheitsinformationen nach Markteinführung und der Inventarisierung.

3.15

GMDN-Agentur

Organisation, die die Interessen der Behörden, Hersteller und Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen vertritt, um die fortwährende Relevanz und Wirksamkeit der GMDN sicherzustellen, und die für die Entwicklung, Steuerung und Verteilung der GMDN verantwortlich ist

3.16

Identifizierung

<Datenorganisation> ein oder mehrere Zeichen, das bzw. die zur Kennzeichnung oder Benennung eines Datenelementes benutzt wird bzw. werden und möglicherweise zur Bezeichnung bestimmter Eigenschaften dieses Datenelementes

[ISO/IEC 2382-4:1999, Begriff 04.09.02]

3.17

mehrfach gekoppeltes Synonym

Alternativbezeichnung(en) für einen Synonymbenennung, die mit mehr als einer Vorzugsbenennung oder Schablonenbenennung gekoppelt ist

[GMDN-Agentur]

3.18

Name

wörtliche Bezeichnung eines einzelnen Begriffs

ANMERKUNG Angelehnt an ISO 1087-1:2000, Begriff 3.4.2

3.19

Nomenklatur

Terminologie, die systematisch nach vorher aufgestellten Regeln zur Namensgebung strukturiert ist

[ISO 1087-1:2000, Begriff 3.5.3]