ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15225— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА

Структура данных номенклатуры медицинских изделий

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

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН ООО «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 сентября 2014 г. № 1161-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15225:2010 «Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий» (ISO 15225:2010 «Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Принципы структуры . . . 3
4.1 Общие сведения . . . 3
4.2 Категория изделия . . . 3
4.3 Собирательный термин . . . 3
4.4 Видовая группа изделия . . . 4
4.5 Тип изделия . . . 4
4.6 Пример записи, соответствующей структуре номенклатуры . . . 4
5 Требования . . . 5
5.1 Категория изделия . . . 5
5.2 Видовая группа изделия . . . 5
5.3 Тип изделия . . . 6
5.4 Собирательный термин . . . 6
6 Файл данных . . . 6
6.1 Общие сведения . . . 6
6.2 Файл данных категории изделия . . . 7
6.3 Файл данных видовой группы изделия . . . 7
6.4 Файл данных типа изделия . . . 8
6.5 Файл данных собирательного термина . . . 8
Приложение А (справочное) Описание категорий изделий . . . 10
Приложение В (справочное) Примеры образования терминов видовых групп изделий и их синонимы . . . 12
Приложение С (справочное) Примеры записей видовой группы изделия . . . 14
Приложение D (справочное) Примеры собирательных терминов . . . 15
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 16
Библиография . . . 17

Введение

Международный стандарт ИСО 15225 подготовлен Техническим комитетом по стандартизации ИСО ТК 210 «Управление качеством и соответствующие общие аспекты для медицинских изделий». Настоящий стандарт должен позволить облегчить сотрудничество и обмен данными между законодательными органами, органами по оценке соответствия, представителями органов здравоохранения и изготовителями. Предполагается, что информация, содержащаяся в настоящем стандарте, является общедоступной.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО 15225:2000), которое было технически пересмотрено. Оно также включает в себя поправки ИСО 15225:2000/Amd.1:2004. Настоящее второе издание стандарта основано на опыте, полученном при использовании первого издания. Далее приведены основные изменения, внесенные в первое издание:

- в раздел 3 были добавлены определения основного понятия, собирательного термина, категории изделия, типа изделия, видовой группы изделия, Всемирной номенклатуры медицинских изделий (GMDN), Агентства GMDN, многосвязных синонимов, описателя изделия и описателя шаблона;
- приложение А дополнено кодами 13, 14 и 15; описания обновлены примерами новейших технологий;
- добавлено приложение D, содержащее примеры собирательных терминов.

Требования, содержащиеся в настоящем стандарте, применимы при разработке и обновлении международной номенклатуры, и были созданы специально для создания Всемирной номенклатуры медицинских изделий (GMDN).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА

Структура данных номенклатуры медицинских изделий

Medical devices. Quality management.
Medical devices nomenclature data structure

Дата введения — 2015—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к структуре данных номенклатуры медицинских изделий, что позволяет облегчить сотрудничество и обмен данными на международном уровне между заинтересованными сторонами, такими как регулирующие органы, изготовители, поставщики, представители органов здравоохранения и конечные пользователи.

Настоящий стандарт включает принципы формирования минимального набора данных и его структуры, предназначенные для разработчиков системы баз данных, использующих номенклатуру, приведенную в настоящем стандарте.

Настоящий стандарт не включает непосредственно номенклатуру, которая изложена в отдельном документе.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий международный стандарт:

ИСО/МЭК 8859-1:1998 Информационные технологии. 8-битовые однобайтовые наборы кодированных графических символов. Часть 1. Латинский алфавит № 1 (ISO/IEC 8859-1:1998 Information technology — 8 bit single-byte coded graphic character sets — Part 1: Latin alphabet No. 1)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание — Многие термины, применяемые в настоящем стандарте («медицинское изделие», «медицинское изделие, выполненное на заказ», «изготовитель» и др.), уже получили соответствующие определения в нормативных документах. Поэтому определения этих терминов в настоящем стандарте не приведены.

3.1 **основное понятие** (base concept): Широкое представление видовой группы изделий и главная основа номенклатурного перечня GMDN.

[Агентство GMDN]

3.2 **символ** (character): Один знак из набора элементов, используемых для организации или представления данных, а также управления ими.

[ИСО/МЭК 8859-1:1998, определение 4.3]

3.3 **код** (code): Система символов (буквенных, буквенно-цифровых и цифровых символов) и правил, используемых для представления и/или передачи данных.

3.4 **собирательный термин** (collective term): Термин, применяемый для описания признаков и характеристик, общих для множества терминов внутри видовых групп, в целях регулирования и прочих.

Издание официальное

Примечание — Изделия отдельных видов могут быть отнесены к одному и более собирательным терминам, например, по следующим принципам:

- общие области применения;
- общность применяемых технологий;
- использование определенных опасных и сложных материалов;
- применение в определенной медицинской специальности;
- необходимость применения определенных производственных процессов;
- наличие других общих признаков, идентифицирующих определенные изделия;
- общий описатель изделия в широком смысле (т. е. шаблонный термин).

3.5 **понятие** (concept): Единица знания, образованная уникальной комбинацией характеристик.

[ИСО 1087-1:2000, определение 3.2.1]

3.6 **определение** (definition): Формальное краткое изложение смысла предпочтительного термина или шаблонного термина.

3.7 **категория изделия** (device category): Наиболее широкая группа охвата номенклатуры изделий.

3.8 **изделие, предназначенное для клинических испытаний** (device intended for clinical investigation): Любое изделие, подвергаемое надлежащим спланированным систематическим испытаниям с участием человека для проверки безопасности и/или эффективности.

3.9 **изделие, предназначенное для оценки эффективности** (device intended for performance evaluation): Любое изделие, предназначенное изготовителем для проведения исследований по оценке эффективности в медицинских лабораториях или в других соответствующих условиях за пределами территории изготовителя.

3.10 **тип изделия** (device type): Идентификация конкретной продукции изготовителя.

Примечание — Конкретной продукцией изготовителя являются марка и модель.

3.11 **файл** (file): Именованный набор записей, хранящийся или обрабатывающийся как единый массив.

[ИСО/МЭК 2382-1:1993, определение 01.08.06]

3.12 **внешний ключ (отношение)** [foreign key (relation)]: Один или группа атрибутов, соотносимых с первичным ключом в другой связи.

[ИСО/МЭК 2382-17:1999, определение 17.04.15]

3.13 **видовая группа изделия** (generic device group): Множество изделий, имеющих аналогичное или схожее предназначение и/или общность технологии.

3.14 **всемирная номенклатура медицинских изделий** (Global Medical Device Nomenclature, GMDN): Номенклатура, основанная на структуре, приведенной в настоящем стандарте, информация в которой организована в виде кода для установления общего описателя, в рамках которого может быть определен тип изделия.

Примечание — В соответствии с данной всемирно принятой номенклатурой видов медицинских изделий, могут быть идентифицированы и другие изделия, имеющие по существу схожие видовые черты, но которые происходят из иного источника, для целей информационного обмена между компетентными органами и другими заинтересованными сторонами, а также для обмена данными о постпродажном надзоре и в целях учета.

3.15 **агентство GMDN** (GMDN agency): Организация, представляющая интересы органов управления, изготовителей и представителей органов здравоохранения, гарантирующая соответствие и эффективность Всемирной номенклатуры медицинских изделий и несущая ответственность за развитие, контроль и распространение данной номенклатуры.

3.16 **идентификатор** (identifier): Один или более символов, используемых для идентификации или наименования элемента данных, и, возможно, для указания определенных свойств этого элемента данных.

[ИСО 2382-4:1999, определение 04.09.02]

3.17 **многосвязный синоним** (multiple-linked synonym): Альтернативное (ые) название(я) синонима термина, связанное более чем с одним предпочтительным или шаблонным термином.

[Агентство GMDN]

3.18 **наименование** (name): Вербальное определение индивидуального понятия.

Примечание — См. ИСО 1087-1:2000, определение 3.4.2.

3.19 **номенклатура** (nomenclature): Система терминов, относящихся к медицинским изделиям, структурированная согласно предварительно установленным правилам наименования.

[ИСО 1087-1:2000, определение 3.5.3]

3.20 **предпочтительный термин** (preferred term): Наименование, предназначенное для описания изделия или изделий, имеющих аналогичное или схожее назначение или общность технологии.

3.21 **первичный ключ** (primary key): Ключ, однозначно идентифицирующий одну запись.

[ИСО/МЭК 2382-17:1999, определение 17.03.11]

3.22 **определитель изделия** (product specifier): Признак, применяемый для указания того, какие термины могут или не могут быть использованы для идентификации продукции.

[Агентство GMDN]

3.23 **структура с внутренними связями** (relational structure): Структура данных, связанных между собой.

[ИСО/МЭК 2382-17:1999, определение 17.04.03]

3.24 **вторичный ключ** (secondary key): Ключ, который не является первичным, но для которого существует каталог; этот ключ может идентифицировать более одной записи.

[ИСО/МЭК 2382-17:1999, определение 17.03.12]

3.25 **синоним** (synonym): Альтернативное наименование для предпочтительного или шаблонного термина.

3.26 **определитель шаблона** (template specifier): Поле данных, устанавливающее, что определенный термин является шаблонным и, в то же время указывающее на первые символы поля термина, которые используются для поиска предпочтительных терминов, начинающихся с тех же символов.

3.27 **шаблонный термин** (template term): Термин, используемый для создания простой иерархии предпочтительных терминов.

3.28 **термин** (term): Вербальное обозначение общего понятия в частной предметной области.

Примечание — См. ИСО 1087-1:2000, определение 3.4.3.

4 Принципы структуры

4.1 Общие сведения

Структура номенклатуры состоит из четырех уровней. Эти уровни отличаются по широте охвата включаемых групп изделий, представленных терминами, определенными на каждом уровне. Все медицинские изделия могут быть классифицированы внутри каждого уровня. Уровни имеют следующую структуру с внутренними связями:

a) категория изделия (см. 4.2);
b) собирательный термин (см. 4.3);
c) видовая группа изделия (см. 4.4);
d) тип изделия (см. 4.5).

4.2 Категория изделия

Отдельные категории включают широко используемые определения, которые охватывают разнообразные изделия, имеющие общую область применения или общие технологии. Категория изделия включает в себя наибольшее число изделий, охваченных каждым термином.

С целью организации данных категория изделия включает запись, содержащую термин «категория изделия» и связанные с ним данные, такие как код и другие признаки.

4.3 Собирательный термин

Собирательные термины используются в номенклатуре для следующих целей:

a) объединение предпочтительных терминов с общими характеристиками, как, например, общность технологии, материалов, медицинских специализаций, производственного процесса.

Примечание — Собирательные термины могут заменять или закреплять шаблонные термины;

b) описание области действия сертификатов, выдаваемых органами по сертификации при оценке охвата системой качества изготовителя групп, семейств или типов медицинских изделий;

c) определение уровня навыков, общих технологических возможностей и соответствующей области аккредитации уполномоченного органа, определяемой соответствующим регулирующим органом;

d) информационный обмен между регулирующими органами, если общая информация о возможностях отдельных изготовителей входит в системы обмена данными.

Собирательные термины непосредственно связаны с предпочтительными терминами.

4.4 Видовая группа изделия

Видовая группа изделия включает ряд изделий, имеющих одну и ту же или близкую область применения либо общность технологий. Изделия объединяют в группы для отчетности в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий или при необходимости отбора похожих по существу изделий из разных источников с какой-либо другой целью. Любой признак изделия (например, имплантируемое/неимплантируемое, стерильное/нестерильное) потенциально может быть использован в качестве средства организации связанных между собой данных.

С целью организации данных видовая группа изделия включает запись, содержащую термин группы изделий, который может включать:

a) предпочтительный термин (см. 5.2.3);
b) шаблонный термин (см. 5.2.4);
c) синоним (см. 5.2.5);
d) многосвязный синоним (см. 5.2.6).

и также может включать следующие связанные с ним данные:

- код;
- определение;
- для синонимов или многосвязных синонимов — код записи видовой группы изделия, содержащий предпочтительный термин или шаблонный термин;
- для шаблонов — определитель шаблона.

4.5 Тип изделия

Тип изделия включает конкретное медицинское изделие, в том числе изделия, предназначенные для клинических испытаний, для оценки эффективности и изделия, выполненные на заказ, или комплексы медицинских изделий, включая варианты их изготовления. Тип изделия содержит достаточно общих характеристик, необходимых для того, чтобы изготовитель мог указать марку изделия и его модель.

При организации данных тип изделия включает запись, содержащую обозначение типа изделия и связанные с этим данные, например его код и другие признаки.

Наименования изделий следует брать из документации изготовителя.

4.6 Пример записи, соответствующей структуре номенклатуры

Таблица 1 — Пример записи, соответствующей структуре номенклатуры медицинских изделий для установочного штока

Категории изделий	03 Стоматологические изделия 09 Изделия многоразового применения
Ссылки на	
Собирательные термины:	
	CT465 Черепно-лицевая хирургия
	CT146 Стоматология
	CT317 Детское отделение/Педиатрия
	CT321 Долговременное хирургическое инвазивное
	CT326 С ручным управлением/питанием
	CT177 Металлы
	CT328 Естественные отверстия
	CT166 Ротовая хирургическая фиксация/дистракция и дополнение
	CT152 Педиатрия
	CT982 Многоразового применения
	CT335 Специализированного применения
	CT334 Одноразового применения
	CT337 Стерилизуемое
	CT233 Хирургия

Окончание таблицы 1

Категории изделий	03 Стоматологические изделия 09 Изделия многоразового применения
Ссылки на	
Видовая группа изделия:	Код Всемирной номенклатуры медицинских изделий: 47677 Термин: Черепно-лицевой установочный шток Определение: Хирургический инструмент, используемый, как правило, в паре для облегчения корректной черепной ориентации черепно-лицевых имплантатов (например, фиксация пластин к челюстным костям), и другие изделия (например, черепно-лицевые дистракторы) при их применении в черепно-лицевой хирургии. Как правило, изделие разрабатывается в виде длинного, тонкого, твердого стержня, изготовленного из высококачественной нержавеющей стали или сплава титана, с соединителями на обоих концах, предназначенными для крепления к изделиям, которым требуется корректная ориентация. Изделие может иметь рифленую среднюю часть (для обеспечения лучшего сцепления), к которой могут быть прикреплены другие инструменты для улучшения процедуры ориентации. Является изделием многоразового применения
Ссылки на	
Тип изделия:	Марка: Acme Модель: 298FK3Z Торговое наименование: Установочный шток

5 Требования

5.1 Категория изделия

Категории изделий находятся в ведении Агентства GMDN и являются частью файла данных.

Список не является исчерпывающим, в него могут быть добавлены другие категории изделия (см. приложение А).

5.2 Видовая группа изделия

5.2.1 Общие сведения

Видовые группы изделий регулируются Агентством GMDN и являются частью файла данных.

Для создания видовой группы изделия см. приложение В.

Видовая группа изделия может относиться к одной и более категориям изделий.

Номенклатура должна состоять из предпочтительных терминов, шаблонных терминов, синонимов и многосвязных синонимов. Все термины следует применять в единственном числе.

5.2.2 Аббревиатуры и сокращения

Аббревиатуры и сокращения могут использоваться для создания наименований видовых групп изделий.

При применении любой аббревиатуры следует использовать общепринятую терминологию.

5.2.3 Предпочтительный термин

Предпочтительный термин определяет тип изделия или совокупность типов изделий, выполняющих подобные или эквивалентные функции либо имеющих аналогичные технические характеристики.

Для идентификации изделия можно использовать только предпочтительный термин.

Предпочтительный термин должен быть однозначным и включать в себя:

a) основное понятие;

b) в случае необходимости одно или более дополнительных определений, следующих за основным понятием и отделенных от него запятой;

c) все дополнительные определения должны быть разделены запятой и одним интервалом.

Пример — Аппликатор системы брахитерапии, дистанционное введение, мочевой пузырь.

Более точную классификацию можно получить, добавляя новые дополнительные определения.

Основное понятие служит основой построения списка.

Следует использовать однозначные дополнительные определения.

Неоднозначные классификационные определения включают выражения «всякие», «другие», «приспособления», «разнообразные» и «различные».

Не допускается использовать в качестве предпочтительных терминов торговые наименования.

Определения предпочтительных терминов должны содержать не более 700 символов.

5.2.4 Шаблонный термин

Шаблонный термин следует применять в тех случаях, когда из одного основного понятия образуются более двух предпочтительных терминов.

Шаблонный термин должен быть образован из общего основного понятия с последующим применением определения.

Шаблонный термин используется только в качестве вспомогательного элемента для поиска в рамках номенклатуры. Его постоянство не может быть гарантировано в связи с развитием предпочтительного термина.

Шаблонный термин не может быть применен как идентификатор продукции.

Шаблонный термин не может быть применен в качестве синонима.

Определение шаблонного термина должно содержать не более 700 символов.

5.2.5 Синоним

Синоним должен быть соотнесен только с одним предпочтительным или одним шаблонным термином в зависимости от ситуации.

Синонимы — средство для нахождения соответствующего предпочтительного термина.

Синоним не может быть применен как идентификатор продукции.

Синонимы не должны быть связаны с другими синонимами.

5.2.6 Многосвязный синоним

Многосвязный синоним — термин, как правило, более высокого порядка и поэтому может быть связан более чем с одним предпочтительным или шаблонным термином, или предпочтительным и шаблонным термином.

Пример 1 — Термины более высокого порядка.
Термин EDMA: Тиреоидные гормоны.
Соответствующие термины Всемирной номенклатуры медицинских изделий:
Набор для определения усвоения трийодтиронина.
Набор для определения тироксина.
Набор для определения трийодтиронина.
Набор для определения свободного трийодтиронина.
Набор для определения свободного тироксина.

Пример 2 — Термины комбинированной продукции.
Термины UMDNS: Реагенты, Обнаружение стафилококка/ стрептококка.
Соответствующие термины Всемирной номенклатуры медицинских изделий:
Набор для определения стафилококка.
Набор для определения антител к стрептококку.
Набор для определения антигена стрептококка.

Многосвязный синоним должен иметь те же формат и статус, что и синоним.

Многосвязные синонимы не следует использовать для идентификации продукции.

5.3 Тип изделия

Типы изделий используются для идентификации конкретного изделия изготовителя (т. е. марки изделия и модели) и регулируются изготовителем или по его поручению.

Тип изделия не может быть связан более чем с одним предпочтительным термином.

Типы изделий должны быть обозначены с помощью кода предпочтительного термина в соответствии с основной целью использования, указанной изготовителем.

5.4 Собирательный термин

Собирательный термин группирует несколько предпочтительных терминов с общими свойствами (см. 4.3). Собирательные термины находятся в ведении Агентства GMDN и являются частью файла данных.

6 Файл данных

6.1 Общие сведения

Файл данных предназначен для разработчиков информационных систем, которые занимаются введением номенклатуры в базы данных. Предъявляются определенные минимальные требования к полям данных, необходимым для поддержания номенклатуры. Каждый уровень в структуре базы данных представлен файлом данных, который должен соответствовать требованиям 6.2—6.5.

В дальнейшем ко всем файлам могут быть добавлены поля данных в зависимости от требований конечного пользователя рассматриваемой системы баз данных.

Набор символов для передачи должен быть основан на латинском алфавите № 1, как указано в ИСО/МЭК 8859-1.

6.2 Файл данных категории изделия

Минимальное число полей данных приведено в таблице 2.

Наличие двух первичных ключей обосновано тем, что код применяется для облегчения автоматического перевода различных языковых версий терминов, хранящихся в этом файле данных.

Примеры приведены в приложении А.

При обмене информацией, частью которой являются записи, содержащиеся в файлах данных, описанных в таблице 2, достаточно передать только код соответствующих записей.

Таблица 2 — Требования к файлу данных категории изделия

Идентификатор	Категория и формат данных	Комментарии
Код	Цифровой, две цифры	Первичный ключ
Термин	Буквенно-цифровой, 60 символов	Первичный ключ
Определение	Буквенно-цифровой, 1260 символов	—

6.3 Файл данных видовой группы изделия

Значением поля «Код» является последовательно возрастающее количественное числительное, начиная с 10000. После того, как к файлу данных добавляется новая запись, числовое значение поля «Код» увеличивается на единицу (1).

Файл данных видовой группы изделия должен быть составлен в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 — Требования к файлу данных видовой группы изделия

Идентификатор	Категория и формат данных	Комментарии
Код	Цифровой, пять цифр	Первичный ключ
Термин	Буквенно-цифровой, 120 символов	Первичный ключ
Код синонима	Цифровой, пять цифр	Если этот код не равен нулю, то данная группа изделия является синонимом, числовое значение которого будет кодом предпочтительного или шаблонного термина
Определитель шаблона	Цифровой, две цифры	Если этот код не равен нулю, то данная группа изделия является шаблонным термином; числовое значение показывает, сколько символов термина используется при поиске (составлении перечня) основного понятия предпочтительного термина
Определение	Буквенно-цифровой, максимум 700 символов	См. 5.2
Определитель изделия	Буквенный, 30 символов	Словосочетания «идентификатор продукции» или «не для идентификации продукции» связаны со всеми терминами, чтобы дать понять пользователю номенклатуры, по каким именно терминам можно идентифицировать продукцию, а по каким нет.
Примечание — В приложении С приведены примеры записей видовой группы изделия.		

Наличие двух полей, вызываемых с помощью первичных ключей, обусловлено возможностью применения кода для облегчения автоматического перевода между различными языковыми версиями терминов соответствующего файла данных.

В настоящем файле данных нет внешнего ключа, относящего его к файлу данных категории изделия, так как между этими двумя файлами данных существует множественная взаимосвязь. Разработчик

системы должен использовать метод(ы), доступный(е) в среде разработки базы данных, чтобы добиться этой множественной взаимосвязи, при этом применяется наиболее общий метод, согласно которому файл данных содержит в качестве внешних ключей коды записей как категорий изделия, так и видовых групп изделия.

Если код синонима или определитель шаблона не равен нулю, коды записей видовых групп изделия не должны применяться как внешние ключи в связанных друг с другом файлах данных.

Эти записи могут быть недоступны во всех языковых версиях системы номенклатуры; в таких случаях взаимосвязь будет отсутствовать (см. приложение С).

Коды видовых групп изделия в диапазоне от 1 до 9999 не могут применяться для передачи данных, которые подчиняются требованиям настоящего стандарта. Официальный перечень видовых групп изделия не должен содержать записей с этими значениями кодов. Коды видовых групп изделия в диапазоне от 1 до 9999 сохранены исключительно для употребления их конечными пользователями. Эти коды доступны конечным пользователям для того, чтобы им было удобно сохранять термины, не относящиеся к области применения настоящего стандарта.

6.4 Файл данных типа изделия

Минимальное число полей данных приведено в таблице 4.

Таблица 4 — Требования к файлу данных типа изделия

Идентификатор	Категория и формат данных	Комментарии
Код видовой группы изделия	Цифровой, пять цифр	Внешний ключ; обеспечивает связь с записью видовой группы изделия (предпочтительный термин в номенклатуре)
Марка	Буквенно-цифровой, 60 символов	Вторичный ключ; может также выполнять функции внешнего ключа
Модель	Буквенно-цифровой, 60 символов	Марка и модель, если они связаны между собой, представляют первичный ключ

Содержание полей данных «марка» и «модель» должно быть уникально, если они связаны между собой (см. таблицу 4).

Поле данных «марка» применяется для идентификации изготовителя на ярлыке изделия. При необходимости может быть идентифицирован полномочный представитель изготовителя. Можно использовать также сокращенную версию в виде легко распознаваемого торгового наименования или торговой марки в буквенно-цифровом виде.

Поле данных «Модель» должно иметь наименование, применяемое изготовителем для идентификации определенного типа изделия. При соответствующих обстоятельствах могут применяться другие информативные форматы, например бренд или данные штрихкода. Это поле данных не следует с серийным номером или кодом партии, предназначенным для индивидуальных изделий или партий изделий.

Наличие двух полей данных, представляющих первичный ключ, обосновано тем, что наименование модели, даваемое одним изготовителем (или тем же изготовителем нескольких марок изделия под одним именем), может также использоваться другими изготовителями, что делает неудобным применение его в качестве первичного ключа.

Разработчик системы может посчитать целесообразным применение единственного (цифрового) поля данных как более управляемого первичного ключа в системе базы данных для определенного файла данных.

Каждую запись о типе изделия следует сопровождать уникальным кодом для обмена данными.

Если покажется необходимым включить данные о классе потенциального риска применения изделия, это должно быть ограничено ссылками на тип изделия. Классификация уровня риска видовой группы изделия не рассматривается в настоящем стандарте.

6.5 Файл данных собирательного термина

Минимальное число полей данных приведено в таблице 5.

Т а б л и ц а 5 — Требования к файлу данных собирательного термина

Идентификатор	Категория и формат данных	Комментарии
Код	Буквенно-цифровой, шесть символов	Первичный ключ
Термин	Буквенно-цифровой, 150 символов	Первичный ключ
Определение	Буквенный, 300 символов	—

Код собирательного термина состоит из двух буквенных символов и четырех цифр.

Пример — CT1234

Приложение А
(справочное)

Описание категорий изделий

В настоящем приложении приведены описания и примеры категорий изделий.

Код 01 Активные имплантируемые изделия

Изделия, источник энергии которых отличается от источника энергии, непосредственно производимой человеческим телом или силой тяжести, предназначенные для полного или частичного введения хирургическим путем или в виде лекарства в тело человека или, посредством медицинского вмешательства, в естественное отверстие; данные изделия после введения остаются в теле человека на время или навсегда.

Пример 1 — Ушные имплантаты, имплантируемые дефибрилляторы, имплантируемые инфузионные насосы, имплантируемые стимуляторы, водители ритма и их принадлежности.

Код 02 Анестезиологические и респираторные изделия

Изделия, применяемые для доставки, кондиционирования, мониторинга, распределения и подачи дыхательных или анестезирующих газов, паров и других веществ для обеспечения и/или управления процессом дыхания и/или анестезии.

Пример 2 — Системы дыхательных путей, системы анестезии, дыхательные контуры, увлажнители, трахеальные трубы, аппараты искусственной вентиляции легких и их принадлежности.

Код 03 Стоматологические изделия

Изделия, применяемые для диагностики, профилактики, контроля, лечения или облегчения состояния пациента при заболеваниях полости рта, челюстно-лицевых и стоматологических заболеваниях.

Пример 3 — Стоматологические сплавы, стоматологические цементы, ручные стоматологические инструменты, стоматологические имплантаты, пломбировочные материалы, стоматологическое оборудование/устройства и их принадлежности.

Код 04 Электромеханические медицинские изделия

Изделия, работа которых зависит от источника электрической энергии (электромедицинские) или от некоторого встроенного физического механизма или машины (механические).

Пример 4 — Специализированные кровати, дефибрилляторы, диализные системы, электрокардиографы (ЭКГ), электроэнцефалографы (ЭЭГ), эндоскопы, инфузионные насосы, лазеры, рабочие/смотровые столы/светильники, отсосы и их принадлежности.

Код 05 Внутрибольничное оборудование

Изделия, которые не применяются непосредственно или активно в диагностике или лечении пациентов, но поддерживают и способствуют данной деятельности.

Пример 5 — Очистители воздуха, бани, детергенты, дезинфицирующие средства, напольные покрытия/маты, сжигатели, кровати пациентов, оборудование для перемещения больных, стерилизаторы и их принадлежности.

Код 06 Изделия для диагностики *in vitro*

Изделия, применяемые для исследований *in vitro* проб из организма человека с целью определения физиологических или патологических состояний.

Пример 6 — Анализаторы, мониторы сахара крови, тестовые наборы/калибраторы/контроли для исследований in vitro, специальное лабораторное оборудование, системы для определения чувствительности к микробам и их принадлежности.

Код 07 Неактивные имплантируемые изделия

Изделия без внутреннего источника энергии, которые полностью или частично, хирургически или механически, вводят в тело человека или естественное отверстие тела человека, где их оставляют на срок более 30 дней.

Пример 7 — Сердечно-сосудистые зажимы, эмболизирующие имплантаты, ортопедические системы фиксации, внутриматочные устройства, сердечные клапаны, костные протезы и их принадлежности.

Код 08 Офтальмологические и оптические изделия

Изделия, применяемые для диагностики, профилактики, мониторинга, лечения, коррекции или облегчения глазных болезней и нарушений зрения.

Пример 8 — Контактные линзы, кератомы, внутриглазные линзы, щелевые лампы, офтальмологические исследовательские приборы, системы факоэмульсификации, тонометры и их принадлежности.

Код 09 Изделия многоразового использования

Изделия, имеющие более одного цикла использования, часто нуждающиеся в очистке и стерилизации между циклами использования.

Пример 9 — Дрели, эластичные бандажи, гемостатические средства, наборы для введения лекарств, пилы, изделия для обработки шрамов, многоразовые хирургические инструменты (долото, ножницы, ретракторы, скальпели) и их принадлежности.

Код 10 Изделия одноразового использования

Изделия, предназначенные для применения один раз или для одного пациента в рамках одной процедуры.

Пример 10 — Адгезивные пленки, бандажи, устройства для сбора крови, катетеры, презервативы, повязки, электроды, комплекты/наборы (биопсия, внутривенное введение), иглы, одноразовые хирургические инструменты/изделия (канюли, скальпели, адсорбенты) и их принадлежности.

Код 11 Технические средства для инвалидов

Изделия, специально изготовленные или общедоступные, которые предназначены для компенсации, уменьшения, профилактики или нейтрализации последствий травмы, физического недостатка или инвалидности.

Пример 11 — Искусственные конечности, аудиометры, костыли, слуховые аппараты, лифты, средства для ориентирования, устройства для реабилитации, инвалидные кресла и их принадлежности.

Код 12 Изделия для лучевой диагностики и терапии

Изделия, использующие энергию излучения, включая *in vivo* изотопы, энергию возбужденных частиц, магнитно-резонансную визуализацию, ядерную энергию, ультразвук и рентгеновское излучение с целью получения диагностического изображения или терапевтического облучения.

Пример 12 — Ускорители, системы костной абсорбциометрии, системы компьютерной томографии (КТ), системы на основе магнитно-резонансной томографии (МРТ), системы позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ), рентгеновские системы и их принадлежности.

Код 13 Изделия для нетрадиционной медицины

Изделия, применяемые при нетрадиционных и альтернативных методах диагностики или лечения заболеваний. Данные изделия могут использоваться отдельно или в дополнении к аллопатии; использование таких изделий часто связывают с энергетической системой, присущей организму.

Пример 13 — Акупунктурные иглы/изделия, системы/программное обеспечение биоэнергетического картирования, магниты, изделия для прогревания, присоски.

Код 14 Изделия биологического происхождения

Изделия, включающие в свою структуру ткани человеческого или животного происхождения, или продукты, полученные из этих тканей.

Пример 14 — Сердечные клапаны, продукты тканевого роста.

Код 15 Общебольничное оборудование

Оборудование и предметы обстановки в помещениях, предназначенные для работы и использования в медицинских учреждениях или для медицинского обслуживания на дому, которые не используют при постановке диагноза пациента и последующего лечения заболевания.

Пример 15 — Электрические розетки, системы безопасности (например, система бесперебойной подачи электроэнергии, системы вызова помощи персонала), стационарные генераторы, санитарная продукция (напр., специальные туалеты и ванны для соблюдения гигиены), долговременные покрытия пола/стен, системы транспортировки грузов, адаптированная и стандартная мебель и их принадлежности.

Приложение В
(справочное)

Примеры образования терминов видовых групп изделий и их синонимы

В.1 Общие сведения

В настоящем приложении представлены примеры образования терминов видовых групп изделий и изменения номенклатуры в соответствии с новыми данными.

Термины, использованные в примерах, приведены только в иллюстративных целях.

В.2 Структура терминов видовой группы изделия

Предпочтительный термин должен быть таким, чтобы номенклатура имела функциональную архитектуру, не забывая о пользователях и применении изделия. Определитель, особенно общий для многих терминов, может быть основан на свойствах изделий или их характеристиках, или области применения с использованием, когда целесообразно, шаблонных определений.

Общую структуру предпочтительного термина составляет основное понятие (существительное в единственном числе или выражение, состоящее из существительных), которое сопровождается одним или более определителем (прилагательное или выражение, выступающее в роли прилагательного), которые разделяются запятой. Основное понятие — это наиболее широкое представление видовой группы медицинских изделий, которую далее описывают с помощью определителей. При перемещении слева направо определители выстраиваются в определенном порядке — от более широкого по смыслу (менее специального) к более узкому (более специальному).

В.3 Примеры образования терминов видовой группы изделия

В.3.1 Предпочтительный термин должен быть построен следующим образом:

Основное понятие	*Определитель*	*Определитель*
Существительное или выражение, состоящее из существительных	***Прилагательное или выражение, выступающее в роли прилагательного***	***Прилагательное или выражение, выступающее в роли прилагательного***

В.3.2 Далее приведены примеры предпочтительных терминов, построенных на основном понятии и определителе:

Пример 1 — Шовный материал нейлоновый.
Пример 2 — Шовный материал полиэтиленовый.
Пример 3 — Шовный материал полиглюконатный.

В.3.3 Предпочтительный термин, использующий определитель, отражающий область применения изделий, обозначается так:

Пример 1 — Система для гемофильтрации.
Пример 2 — Диализатор для перитонеального диализа.
Пример 3 — Диализатор для гемодиализа.
Пример 4 — Диализатор для гемодиализа с функцией защиты от пузырьковых включений/пены.
Пример 5 — Диализатор бикарбонатный смешивающий.

В.3.4 Если более чем два предпочтительных термина имеют одно и то же основное понятие, можно ввести шаблонный термин:

Пример 1 — Аудиометр.
Пример 2 — Аудиометр, аудиометрия по вызванным слуховым потенциалам.
Пример 3 — Аудиометр с автоматической записью.
Пример 4 — Аудиометр с компьютерным управлением.

В.3.5 Примеры синонимов:

Пример 1 — Динамап	***Отождествляется с сфигмоманометром электронным.***
Пример 2 — Автоматизированный внешний дефибриллятор	***Отождествляется с дефибриллятором автоматическим.***
Пример 3 — Мешок Амбу	***Отождествляется с аппаратом форсированной искусственной вентиляции легких.***

В.3.6 Любое определение должно быть сформулировано таким образом, чтобы оно было понятно всем пользователям номенклатуры:

Пример 1 — Аудиометр.

Электроакустическое изделие, применяемое для исследований функций органов слуха, чаще всего для измерения порогового уровня слуха. Для проведения диагностических исследований слуха и возможных отологических нарушений используются управляемые уровни тестовых тонов и сигналов.

Пример 2 — Аудиометр, автоматический, управляемый компьютером.

Электроакустическое изделие, применяемое для определения порога слуха пациента при подаче тонов увеличивающейся и снижающейся интенсивностей через наушники для того, чтобы установить уровень, на котором пациент, впервые, услышит звуки. Персональный компьютер или микропроцессор изделия автоматически создает тоны, которые изменяются по аудиометрическим масштабам, и управляет интенсивностью и частотой тона. Также изделие записывает реакцию пациента и может отображать рассчитанный порог слуха. Это изделие может иметь возможность генерации фиксированных частот или монотонно изменяющейся частоты. Также оно может обеспечить и непрерывный и импульсный режимы работы.

В.4 Аббревиатуры

Примеры аббревиатур, которые используются в синониме или в его части:

Пример 1 — АРА (Автоматический регистратор анестезии).
Пример 2 — БППДДП (Блок постоянного положительного давления в дыхательных путях).

В.5 Пример стиля

В.5.1 Первая буква термина «Категория изделия» или «Видовая группа изделия» должна быть прописной (заглавные буквы). Все остальные буквы должны быть строчными (малые буквы).

Пример 1 — Прописная первая буква основного понятия: ***Дефибриллятор.***
Пример 2 — Прописная первая буква основного понятия, за которым следует определитель, записанный строчными буквами: ***Микроскоп универсальный.***

В.5.2 В соответствующих случаях прописные буквы могут быть использованы в терминах видовых групп изделий или именах синонимов.

Пример 1 — Имя изобретателя: ***Волоски фон Фрея.***
Пример 2 — Химические вещества: ***Калибратор на антитела Анти-В2-гликопротеин I.***
Пример 3 — Наименование изделия: ***Опора рентгеновской трубки, С-дуга.***

В.6 Пунктуация

Набор символов, используемый в номенклатуре, определен в 6.1.

В качестве официальных знаков, применяемых в наименованиях терминов или в определениях, приняты следующие:

- запятую (,) применяют для выделения и разграничения;
- дефис (-) применяют для создания сложных слов;
- дробная черта (/) означает «и», альтернативное «или» или и то, и другое;
- апостроф (') применяют в некоторых химических наименованиях или как апостроф;
- знак плюс (+) применяют в некоторых химических наименованиях.

Приложение С
(справочное)

Примеры записей видовой группы изделия

С.1 Общие сведения

В настоящем приложении приведены примеры записей видовых групп изделий.

С.2 Предпочтительный термин

Код	Термин	Код синонима	Определитель шаблона	Определение	Определитель изделия
12345	Диализатор для сыворотки/мочи	0	0	—	—

Поле кода синонима и поле определителя шаблона — нули, что указывает на то, что данный термин является предпочтительным.

С.3 Шаблонный термин

Код	Термин	Код синонима	Определитель шаблона	Определение	Определитель изделия
12346	Диализатор	0	10	—	—

В этом случае поле определителя шаблона имеет значение 10, что указывает на то, что данный термин является шаблонным, и в то же самое время определяет возможность использования первых 10 символов поля термина для поиска предпочтительных терминов, которые начинаются с таких же 10 символов.

С.4 Термин синонима

Код	Термин	Код синонима	Определитель шаблона	Определение	Определитель изделия
12347	Сывороточный/ мочевой диализатор	12345	0	—	—

Поле кода синонима содержит код предпочтительного термина (или шаблонного термина).

Приложение D
(справочное)

Примеры собирательных терминов

В настоящем приложении представлены примеры собирательных терминов.

Код: CT 101

Термин: Слуховые аппараты/Изделия для восстановления слуха

Звукоусилительные изделия и изделия для восстановления слуха — это изделия, носимые или имплантируемые (например, кохлеарные имплантаты) в ушную раковину пользователя, предназначенные для компенсации нарушений слухового аппарата и, как правило, функционирующие на основе методов воздушной и костной звукопроводимости.

Код: CT 102

Термин: Медицинские кровати и вспомогательные изделия

Изделия, содержащие матрас и/или поддерживающую платформу, используемую для сна/отдыха пациентов в период диагностики, мониторинга, профилактики, лечения или облегчения болезни, или компенсации некоторых функций при травмах или инвалидности.

Код: CT 103

Термин: Вспомогательные средства передвижения для инвалидов

Вспомогательные средства, используемые для предоставления инвалиду способности передвигаться или быть перемещаемыми из одного положения в другое с или без помощи другого человека.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО/МЭК 8859-1:1998	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.		

Библиография

[1]	ИСО 1087-1:2000	Терминология. Словарь. Часть 1. Теория и применение
	ISO 1087-1:2000	Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
[2]	ИСО 1942 (все части)	Стоматологический словарь
	ISO 1942 (all parts)	Dental vocabulary
[3]	ИСО/МЭК 2382-1:1993	Информационные технологии. Словарь. Часть 1. Основные термины
	ISO/IEC 2382-1:1993	Information technology — Vocabulary — Part 1: Fundamental terms
[4]	ИСО/МЭК 2382-4:1999	Информационные технологии. Словарь. Часть 4. Организация данных
	ISO/IEC 2382-4:1999	Information technology — Vocabulary — Part 4: Organization of data
[5]	ИСО/МЭК 2382-17:1999	Информационные технологии. Словарь. Часть 17. Базы данных
	ISO/IEC 2382-17:1999	Information technology — Vocabulary — Part 17: Databases
[6]	ИСО 2788	Документация. Руководство по созданию и развитию одноязычных тезаурусов
	ISO 2788	Documentation — Guidelines for the establishment and development of monolingual thesauri
[7]	ИСО 4135	Анастезиологическое и респираторное оборудование. Словарь
	ISO 4135	Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
[8]	ИСО 9999	Вспомогательная продукция для людей с ограниченными способностями. Классификация и терминология
	ISO 9999	Assistive products for persons with disability — Classification and terminology
[9]	ИСО 10241	Международные терминологические стандарты. Подготовка и план
	ISO 10241	International terminology standards — Preparation and layout
[10]	МЭК 60601-1 (все части),	Изделия медицинские электрические
	IEC 60601-1 (all parts)	Medical electrical equipment
[11]	ЕКС/ТО 15133:2005	Номенклатура. Собирательные термины и коды групп медицинских изделий
	CEN/TR 15133:2005	Nomenclature — Collective terms and codes for groups of medical devices
[12]	COCIR-EUROM VI	Классификация медицинских изделий
	COCIR-EUROM VI	Classification catalogue for medical devices
[13]	90/385/ЕЭС	Директива Совета от 20 июня 1990 г. «О сближении законов об активных имплантируемых медицинских изделиях государств—членов ЕС»
	90/385/EEC	Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices
[14]	93/42/ЕЭС	Директива Совета от 14 июня 1993 г. «В отношении медицинских изделий»
	93/42/EEC	Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices
[15]	98/79/EC	Директива Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 г. «По медицинским диагностическим изделиям *in vitro*»
	98/79/EC	Directive of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices
[16]	ECRI	Универсальная номенклатуры медицинских изделий. Тезаурус категорий продукции
	ECRI	Universal Medical Devices Nomenclature System — Product Categories Thesaurus
[17]	EDMA	Классификация изделий для диагностики *in vitro*
	EDMA	Product Classifications for *in vitro* Diagnostic Products
[18]	ENV 12611	Медицинская информатика. Структура категорий системы понятий. Медицинские изделия
	ENV 12611	Medical informatics — Categorial structure of systems of concepts — Medical devices
[19]	FDA SPN	Стандарты номенклатуры изделий
	FDA SPN	Standards Product Nomenclature
[20]	Агентство GMDN	Орган по контролю за Всемирной номенклатурой медицинских изделий: веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
	GMDN Agency	Control body for the Global Medical Device Nomenclature available at: gost.e-ecolog.ru
[21]	Публикация FDA 91-4246	Классификационные наименования медицинских изделий и продукции для диагностики *in vitro*
	HHS publication FDA 91-4246	Classification names for medical devices and *in vitro* diagnostic products
[22]	NKKN (ISBN 82-91328-01-3—1994)	Эволюция системы классификации медицинского оборудования в Норвегии
	NKKN (ISBN 82-91328-01-3—1994)	The evolution of the Norwegian Classification System for Medical Equipment

[23] NKKN (ISBN 82-91328-04—08) — Номенклатура медицинских изделий, выпуск 3.00 1996

NKKN (ISBN 82-91328-04—08) — Nomenclature for Medical Devices, version 3.00 1996

[24] MHW:1995 (ISBN4-8408-0383-8 C3407 P5500E) — Номенклатура и классификация медицинских изделий

MHW:1995 (ISBN4-8408-0383-8 C3407 P5500E) — Nomenclature and Classification for Medical Devices

УДК 613.9:006.354 ОКС 11.040.01 Р20 ОКП 93 9800

Ключевые слова: медицинские изделия, управление качеством, структура данных, номенклатура медицинских изделий

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 16.02.2015. Подписано в печать 27.02.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 42 экз. Зак. 944.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru