МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 15225– 2011

НОМЕНКЛАТУРА

Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена

(ISO 15225:2000, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1260-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 15225–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15225:2000 Nomenclature. Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 15225–2003

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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

Введение

Международный стандарт ISO 15225—2000 подготовлен Техническим комитетом по стандартизации ТК 257 «Символы и информация, представляемые с медицинскими изделиями, и номенклатура информационных данных по медицинским изделиям» в сотрудничестве с ТК 210 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий».

Принципы построения номенклатурной системы информационных данных по медицинским изделиям позволяют компетентным органам, всем зарегистрированным организациям и изготовителям выполнять требования руководящих документов на медицинские изделия, оказывают помощь во внедрении частных законов Европейского Союза, облегчают сотрудничество и обмен информацией в рамках ЕС и на международном уровне, а также распространяют эти функции на законодательные органы и организации, поставляющие медицинские изделия.

Требования к минимальному набору данных о медицинских изделиях и связанной с этим структурой системы баз данных предназначены для разработчиков системы баз данных, использующих описанную здесь номенклатуру. Информация, содержащаяся в настоящем стандарте, должна быть общедоступной. Требования, содержащиеся в настоящем стандарте, необходимо учитывать при разработке и обновлении номенклатуры информационных данных по медицинским изделиям.

Правила и основные принципы, положенные в основу номенклатуры информационных данных, обеспечивают простоту ее применения, рациональность и возможность использования на всех уровнях, как в компьютерном, так и в печатном виде.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

НОМЕНКЛАТУРА

Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена

Nomenclature. Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange

Дата введения — 2013-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к номенклатуре информационных данных по медицинским изделиям, что позволяет облегчить сотрудничество и обмен данными на международном уровне между заинтересованными сторонами, такими как законодательные органы, изготовители, поставщики, представители органов здравоохранения и конечные пользователи.

Примечания

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

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

3 Стандарт предназначен для дополнения требований руководящих документов по медицинским изделиям с целью определения средств достижения согласия в области идентификации медицинских изделий между различными организациями.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 1087:1990 Terminology. Vocabulary (Терминология. Словарь)

ISO 2382-4:1999 Information technology – Vocabulary – Part 4: Organization of data (Системы обработки информации. Словарь. Часть 4. Организация данных)

Издание официальное

ISO/IEC 2382-1:1993 Information technology – Vocabulary – Part 1: Fundamental terms (Информационные технологии. Словарь. Часть 1. Основные термины)

ISO/IEC 2382-17:1999 Information technology – Vocabulary – Part 17: Databases (Информационные технологии. Словарь. Часть 17. Базы данных)

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

3 Определения

В настоящем стандарте применяют 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 документе не приведены.

3.1 **знак:** Один знак из набора элементов, используемых для организации или представления данных, а также управления ими (ISO/IEC 8859-1).

3.2 **понятие:** Категория мышления, определяющая предметы некоторого класса по их общим свойствам (ISO 1087).

3.3 **категория изделия:** Нет общепринятого определения.

Примечание — Описание термина «категория изделия» приведено в 4.2.

3.4 **тип изделия:** Нет общепринятого определения.

Примечание — Описание термина «тип изделия» приведено в 4.4.

3.5 **файл**: Набор записей с наименованием, хранящийся или обрабатывающийся как единый массив (ISO/IEC 2382-1).

3.6 **внешний ключ:** Один или группа характерных признаков, соответствующих первичному ключу в какой-то определенной связи (ISO/IEC 2382-17).

3.7 **видовая группа изделия:** Нет общепринятого определения.

Примечание — Описание термина «видовая группа изделия» приведено в 4.3.

3.8 **идентификатор:** Один или более знаков, используемых для идентификации или наименования элемента данных, способных определить некоторые свойства этого элемента данных (ISO 2382-4).

3.9 **наименование:** Обозначение объекта с помощью лингвистического выражения (ISO 1087).

3.10 **номенклатура:** Система терминов, разработанная согласно предварительно установленным правилам наименования (ISO 1087).

3.11 **предпочтительный термин:** Термин, рекомендуемый авторитетным органом (ISO 1087).

3.12 **первичный ключ:** Ключ, однозначно идентифицирующий одну запись (ISO/IEC 2382-17).

3.13 **структура с внутренними связями:** Структура данных, связанных между собой (ISO/IEC 2382-17).

3.14 **вторичный ключ:** Ключ, который не является первичным, но для которого существует индекс; этот ключ может идентифицировать более одной записи (ISO/IEC 2382-17).

3.15 **синонимы:** Различные термины, относящиеся к одному и тому же объекту (ISO/IEC 2382-17).

3.16 **общепринятый термин:** Основное понятие, которое присутствует более чем в двух предпочтительных терминах.

3.17 **термин:** Обозначение определенного понятия на специальном языке посредством лингвистического выражения (ISO 1087).

3.18 **орган управления:** Организация, представляющая интересы регулирующих органов, изготовителей и поставщиков медицинских изделий и гарантирующая корректность и эффективность всей номенклатуры медицинских изделий.

3.19 **изделие, выполненное на заказ:** Любое изделие, изготовленное специально и в соответствии с письменными указаниями несущего за это ответственность квалифицированного медицинского работника, а также имеющее

особые технические характеристики и предназначенное для конкретного пациента [1].

3.20 **изделие, предназначенное для клинических испытаний:** Любое изделие, подвергаемое испытаниям квалифицированным медицинским работником в адекватных клинических условиях.

Примечание — См. документ [1], приложение X, раздел 2.1.

3.21 **орган, ответственный за номенклатуру:** Организация, подотчетная органу управления, которая отслеживает и издает всеобщую номенклатуру медицинских изделий.

3.22 **изготовитель:** Физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за разработку, производство, упаковку и маркирование изделия, прежде чем оно займет место на рынке под собственным наименованием независимо от того, выполняются эти действия данным лицом непосредственно или третьим лицом от его имени [1].

3.23 **медицинские изделия (изделия):** Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и предназначенные:

- для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- для воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется химическим, фармакологическим, иммунологическим или метаболическим взаимодействием с организмом человека, но может поддерживаться этими средствами [1].

4 Структурный принцип

4.1 Общие сведения

Структура номенклатуры медицинских изделий состоит из трех уровней (таблица 1). Эти уровни отличаются по широте охвата включаемых групп изделий и соответствуют определенным условиям внутри каждого уровня. Все медицинские изделия могут быть классифицированы внутри каждого уровня. Уровни имеют следующую структуру с внутренними связями (3.13):

a) категорию изделия (4.2);

b) видовую группу изделия (4.3);

c) тип изделия (4.4).

Примечание — Следует различать понятия «категория изделия», используемые в документе [1] и в настоящем стандарте.

Первое понятие охватывает небольшую группу тесно связанных между собой изделий. Второе включает более обширную группу изделий (см. 4.2).

Таблица 1 — Общая структура номенклатуры медицинских изделий

Число терминов	Структура номенклатуры	Примеры
10—20	Категория изделия	Аппаратура для анестезиологии и дыхательной терапии
< 10 000	Видовая группа изделия	Автоматизированное рабочее место анестезиолога
> 500 000	Тип изделия	Конкретная модель изготовителя

4.2 Категория изделия

Индивидуальные категории включают широко используемые определения, которые охватывают разные изделия, имеющие общую область применения или общую технологию изготовления. Категория изделия включает наибольшее число изделий, охваченных каждым термином, хранящимся в памяти компьютера (3.17).

С целью организации данных категория изделия включает запись, содержащую термин «категория изделия» (3.17) и связанные с ним данные, такие как код и другие данные.

Примечание — Требования к категории изделия приведены в 5.1.

4.3 Видовая группа изделия

Видовая группа изделия включает изделия, имеющие одну и ту же или близкую область применения либо общую технологию изготовления. Изделия объединяют в группы для получения достоверной информации об изделии или при необходимости отбора похожих 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 «видовая группа изделия» (3.17), который может включать:

a) предпочтительный термин (3.11);

b) общепринятый термин (3.16 и 5.2.4);

c) синоним (3.15)

и следующие связанные с ним данные:

d) код;

e) определение;

f) для синонимов — код записи видовой группы изделия, содержащий предпочтительный термин или общепринятый термин;

g) для общепринятых терминов — определитель таких терминов.

Примечание — Требования к видовым группам изделий установлены в 5.2, а примеры видовых групп изделий приведены в приложении В.

4.4 Тип изделия

Тип изделия включает отдельные медицинские изделия для индивидуального пользования, в том числе изделия, предназначенные для клинических испытаний (3.20), и изделия, выполненные на заказ (3.19), или комплексы медицинских изделий, включая варианты их изготовления. Тип изделия содержит характеристики, необходимые для того, чтобы изготовитель мог указать вид изделия и его модель. Тип изделия включает наименьшее число изделий, охваченных каждым находящимся в памяти термином (3.17).

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

Хранящиеся в памяти наименования изделий следует брать из документации изготовителя (3.22).

Примечание — Требования к типу изделия приведены в 5.3.

5 Требования

5.1 Категория изделия

Категорию изделия выбирают из соответствующих терминов, внесенных в перечень, приведенный в приложении А.

Примечание — В настоящее время этот перечень не является исчерпывающим, и в него необходимо добавить небольшое количество категорий изделия.

5.2 Видовая группа изделия

Примечание — В приложении В приведены примеры образования терминов для видовых групп изделий.

5.2.1 Общие сведения

Примечание — Видовая группа изделия может относиться к одной и более категориям изделия.

При создании номенклатуры используют, соответственно, предпочтительные термины (3.11), общепринятые термины и синонимы (3.15). Все термины должны быть в единственном числе. Ссылки на предпочтительные и общепринятые термины в файле данных группы изделия должны быть на английском языке.

5.2.2 Сокращения

Сокращения, которые не являются символами единиц измерения, используемые в качестве термина или части термина, должны быть записаны прописными буквами.

Сокращения, используемые в предпочтительных и общепринятых терминах, должны присутствовать и в определении, содержащем такие термины. Сокращение, используемое в качестве синонима или являющееся его частью, должно присутствовать и в термине, содержащем такое сокращение.

Любое принятое сокращение рекомендуется включать в общепринятую терминологию.

5.2.3 Предпочтительные термины

Предпочтительные термины определяют совокупность типов изделий, выполняющих подобные или эквивалентные функции либо имеющих одинаковые характеристики.

Предпочтительные термины должны быть однозначными и включать в себя:

a) основное понятие;

b) в случае необходимости одно или более дополнительных классификационных определений, отделенных от основного понятия запятой.

Все дополнительные классификационные определения должны разделяться запятой и одним интервалом, например, аппликатор, брахитерапия, мочевой пузырь.

Примечания

1 Более точную классификацию можно получить, добавляя новые классификационные определения. Основное понятие должно быть исходным и приоритетным для всего списка, при этом следует использовать однозначные классификационные определения.

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

Необходимо ввести предпочтительный термин «неклассифицированный».

3 Употребление этого термина должно указывать на необходимость предварительной классификации при отсутствии у пользователя соответствующего термина.

Не допускается использовать в качестве предпочтительных терминов торговые наименования.

Предпочтительные термины должны представлять собой определения, содержащие не более 700 знаков.

5.2.4 Общепринятые термины

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

Общепринятые термины должны быть образованы, исходя из общего основного понятия с последующим применением классификатора.

Общепринятые термины не должны применяться как синонимы.

Общепринятые термины должны представлять собой определения, содержащие не более 700 знаков.

5.2.5 Синонимы

Синонимы связаны также со следующими терминами:

a) предпочтительными;

b) общепринятыми.

Примечание — Синонимы помогают правильно расположить соответствующий предпочтительный термин.

Синонимы не должны быть связаны с другими синонимами.

5.3 Тип изделия

При создании номенклатуры используют:

a) информацию, включенную изготовителем в декларацию на получение сертификата соответствия на знак CE, если таковая имеется;

b) информацию, адресованную полномочному органу и относящуюся к изделию, выполненному на заказ, или изделию, предназначенному для клинических испытаний.

Указатель типа изделия должен включать следующие данные:

a) наименование изделия, указанное в информации изготовителя;

b) наименование изготовителя или равнозначного ответственного лица.

Тип изделия не может входить более чем в одну видовую группу изделия. Тип изделия должен относиться к определенной видовой группе изделия в соответствии с основным назначением изделия, как оно определено изготовителем.

6 Словарь файлов данных

6.1 Общие сведения

Словарь файлов данных предназначен для разработчиков информационных систем, которые занимаются введением номенклатуры в базы данных, при этом предъявляются определенные минимальные требования к полям данных, необходимым для содержания номенклатурной базы данных. Каждый уровень в структуре базы данных представлен файлом данных, который должен соответствовать требованиям 6.2—6.4.

В дальнейшем поля данных могут быть добавлены ко всем файлам данных в зависимости от требований конечного пользователя рассматриваемой системы баз данных. В системах с более чем одной языковой версией терминов в одном и том

же файле данных первичные ключи должны быть представлены единственными в своем роде кодами для различных языков.

Примечания

1 Выполнение этого требования обеспечивает однозначность терминов.

2 Каждый уровень в структуре базы данных представлен файлом данных, который должен соответствовать требованиям 6.2—6.4. Эти требования представляют собой общий метод, применяемый в соответствующих базах данных для объединения файлов данных (см. также приложение С). Разработчикам систем рекомендуется применять соответствующие методы, доступные с помощью инструментов создания баз данных, с целью достижения необходимой функциональности номенклатуры. При использовании альтернативной структуры кодирования рекомендуется не ограничивать применение всеобщей номенклатуры медицинских изделий (General Medical Device Nomenclature — GMDN) в различных окружениях баз данных, например SQL, Server, Oracle, Sybase и т. д.

3 В таблицах 2 и 3 форматы определений составляют 18 x 70 знаков (таблица 2) и 10 x 70 знаков (таблица 3). Разработчики информационных систем по номенклатуре данных должны решить, какой формат является наиболее подходящим — формат из строк длиной в 70 знаков или ряд данных из 1260 знаков (таблица 2) либо 700 знаков (таблица 3).

Для передачи наборов знаков служит латинский алфавит № 1 (ISO/IEC 8859-1).

В качестве официальных знаковых элементов, применяемых в наименованиях видовых групп изделий или в определениях, приняты следующие:

запятая (,)	применять для выделения и разграничения;
дефис (-)	применять для создания сложных слов;
дробная черта (/)	означает «и», альтернативное «или»;
апостроф (')	применять в некоторых химических названиях или как апостроф;
знак плюса (+)	применять в некоторых химических названиях

6.2 Файл данных категории изделия

Минимальное число полей данных определено в таблице 2.

Таблица 2 — Требования к файлу данных категории изделия

Идентификатор	Категория и формат данных	Комментарии
Код	Цифровой, 2 цифры	Первичный ключ
Термин	Буквенно-цифровой, 60 знаков	То же
Определение	Буквенно-цифровой, 18 x 70 знаков	—

Примечания

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

2 Данные для этого файла приведены в приложении А.

3 Если информация изменяется, и записи, содержащиеся в файлах данных и приведенные в таблице 2, являются частью изменяемой информации, то в этом случае должен быть передан только код этих записей.

6.3 Файл данных видовой группы изделия

Значением поля «Код» является последовательно возрастающее количественное числительное, начиная с 10 000. После того как к файлу данных добавляется новая запись, числовое значение поля «Код» увеличивается на единицу (1).

В файле данных обязательно должна быть запись с обнуленным кодом и термином «Неклассифицированный» или ее эквивалентом на других языках. Запись «Неклассифицированный» должна иметь поле «Код синонима» и обнуленный указатель общепринятых терминов (таблица 3). 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, 5 цифр	Первичный ключ
Термин	Буквенно-цифровой, 120 знаков	То же
Код синонима	Цифровой, 5 цифр	Если этот код не равен нулю, то данная группа изделия является синонимом, числовое значение которого будет кодом предпочтительного или общепринятого термина
Указатель общепринятых терминов	Цифровой, 2 цифры	Если не равен нулю, то данная группа изделия является общепринятым термином; числовое значение показывает, сколько знаков термина используется при выборе (составлении перечня) предпочтительных терминов основных понятий
Определение	Буквенно-цифровое, 10 x 70 знаков максимум	См 5.2

Примечания

1 В приложении С приведены примеры записей видовой группы изделия.

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

3 В настоящем файле данных нет внешнего ключа, относящего его к файлу данных категории изделия, так как между этими двумя файлами данных существует тесная взаимосвязь. Разработчик системы должен использовать метод(ы), доступный (доступные) при использовании базы данных, чтобы добиться этой тесной 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 указатель общепринятых терминов не равен нулю, коды записей видовых групп изделия не должны применяться как внешние ключи в связанных друг с другом файлах данных.

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

5 Коды видовых групп изделия в диапазоне 1—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 1—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, 5 цифр	Внешний ключ; обеспечивает связь с записью видовой группы изделия (предпочтительный термин в номенклатуре)
Тип	Буквенно-цифровой, 60 знаков	Вторичный ключ; может также выполнять функции внешнего ключа
Модель	Буквенно-цифровая, 60 знаков	Тип и модель, если они связаны между собой, представляют первичный ключ

Примечания

1 Поле данных «Тип» 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.

2 Поле данных «Модель» должно иметь наименование, применяемое изготовителем для идентификации определенного типа изделия. При соответствующих обстоятельствах могут применяться другие информационные форматы, например фабричная марка, EAN (европейский номер изделия) или HIBC (штриховой код медицинской промышленности). Это поле данных нельзя путать с серийным номером или кодом партии, предназначенными для индивидуальных изделий или партий изделий.

3 Наличие двух полей данных, представляющих первичный ключ, обосновано тем, что наименование модели, даваемое одним изготовителем (или одним и тем же изготовителем, когда он присваивает свое наименование, которое, возможно, уже было использовано другими изготовителями) нескольким типам изделия, делает невозможным применение его в качестве первичного ключа.

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

Приложение А
(справочное)

Описание 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 остаются там после введения.

Примечания

1 К изделиям этой категории относят кардиостимуляторы, имплантируемые инфузионные насосы, ушные имплантаты и их принадлежности.

2 См. [2].

Код 02 Анестезиологические и респираторные изделия

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

Примечание — К изделиям этой категории относят рабочие места анестезиолога, дыхательные контуры, аппараты ИВЛ и их принадлежности.

Код 03 Стоматологические изделия

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

Примечание — К изделиям этой категории относят ручные стоматологические инструменты, материалы для выполнения слепков, пломбировочные материалы, стоматологическое оборудование и принадлежности.

Код 04 Электромеханические медицинские изделия

Изделия, работа которых зависит от источника электрической энергии (электромедицинские изделия) или от источника энергии, отличающегося от источника энергии, непосредственно вырабатываемой телом пациента или силой

тяжести, и которые используют эти источники энергии для получения необходимого результата или воздействия (механического).

Примечание — К изделиям этой категории относят электроэнцефалографы, инфузионные насосы, мониторы для гемодиализа, ЭКГ-мониторы, пружинные и эластомерные насосы.

Код 05 Внутрибольничное оборудование

Изделия, которые не применяются непосредственно в диагностических целях или для клинических исследований, а также не оказывают прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента, результаты испытаний или дальнейший ход лечебного процесса.

Примечание — К изделиям этой категории относят стерилизаторы, оборудование для перемещения больных, а также дезинфицирующие средства.

Код 06 Изделия для диагностики in vitro

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

Примечание — К изделиям этой категории относят мониторы сахара крови, билирубинометры, системы для определения чувствительности к микробам и их принадлежности.

Код 07 Неактивные имплантируемые изделия

Изделия, отличные от активных имплантируемых изделий, которые имплантируются на срок более 30 дней.

Примечание — К изделиям этой категории относят внутриматочные спирали, сердечные клапаны, суставные, костные протезы и принадлежности для остеосинтеза.

Код 08 Офтальмологические и оптические изделия

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

Примечание — К изделиям этой категории относят тонометры, предназначенные для измерения глазного давления, внутриглазные линзы, щелевые лампы и их принадлежности.

Код 09 Изделия многоразового применения

Изделия, применяемые в хирургии или другой области, для которых есть возможность очистки и стерилизации с целью повторного использования.

Примечание — К изделиям этой категории относят ретракторы, гемостаты, дрели, пилы и их принадлежности.

Код 10 Одноразовые изделия

Изделия, предназначенные только для одноразового применения.

Примечание — К изделиям этой категории относят наборы для внутривенного вливания, презервативы и тампоны для лапаротомии, расходные хирургические материалы.

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.

Примечание — К изделиям данной категории относят костыли, искусственные конечности, ортопедическую обувь, слуховые аппараты, инвалидные кресла и их принадлежности, калоприемники и мочеприемники.

Код 12 Диагностические и терапевтические радиационные изделия

Изделия, которые являются диагностическими и/или терапевтическими и используют рентгеновское излучение, магниторезонансные изображения, ультразвуковые изображения, изображения in vivo, полученные с помощью изотопов, и линейные ускорители.

Примечание — К изделиям этой категории относят рентгеновское оборудование, компьютерные томографические сканеры и их принадлежности.

Приложение В
(справочное)

Примеры образования терминов видовых групп изделий и их синонимы

Структура терминов видовой группы изделия

Предпочтительный термин должен быть таким, чтобы номенклатура имела функциональную архитектуру, то есть содержала сведения 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, общепринятых определений.

Общая структура предпочтительного термина является основным понятием (существительное в единственном числе или выражение, состоящее из существительных) и 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).

Примеры терминов видовой группы изделия

1 Предпочтительный термин должен быть построен следующим образом:

основное понятие, существительное или выражение, состоящее из существительных	определитель, прилагательное или выражение, выступающее в роли прилагательного	определитель, прилагательное или выражение, выступающее в роли прилагательного

Примечание — Термины, использованные в примерах, приводятся только в иллюстративных целях.

2 Предпочтительные термины, расположенные в соответствии со структурой с внутренними связями:

сигнализация тревожная при энурезе *,	а не энурезовая тревожная сигнализация
блок вспомогательного кровообращения желудочковый **,	а не желудочковый блок вспомогательного кровообращения

3 Предпочтительный термин, использующий определитель, отражающий свойство или характеристику (принцип устройства/способ функционирования) изделий, обозначается так:

Шовный материал нейлоновый

Шовный материал полиэтиленовый

Шовный материал полиглюконатный

4 Предпочтительный термин, использующий определитель, отражающий область применения изделий, обозначается так:

Диализатор для афереза

Диализатор бикарбонатный

Диализатор для сыворотки/мочи

Диализатор для гемодиализа

5 Если более чем два предпочтительных термина имеют одно и то же основное понятие, необходимо ввести общепринятый термин:

Аудиометр <специализированный>

Аудиометр Бекеши

Аудиометр клинический

Аудиометр импедансный

Аудиометр . . . .

Синонимы:

Динамап	отождествляется со сфигмоманометром электронным
Пускатель сердца	отождествляется с дефибриллятором
Лампа Lucey	отождествляется с устройством для фототерапии

---

* Пример, начинающийся с существительного.

** Пример, начинающийся с выражения, состоящего из существительных (в английском языке).

Определение:

Любое определение должно быть сформулировано таким образом, чтобы оно было понятно всем пользователям номенклатурой:

Аудиометр <специализированный>

Изделие, которое использует звуковые стимулы для исследования функций органов слуха.

Аудиометр фазовый

Изделие, которое применяется для определения минимально воспринимаемого сдвига по фазе между тонами на левом и правом ухе пациента с помощью наушников. Оно используется для диагностики повреждений слухового нерва в слуховой системе.

Сокращения

Сокращения, которые используются в синониме или в основном термине либо как их часть:

TUMT (Трансуретральная Микроволновая Термотерапия) — см. Устройство для термотерапии.

CPAP блок — Блок постоянного положительного давления в дыхательных путях.

Пример стиля

Первая буква термина «Категория изделия» или «Видовая группа изделия» должна быть прописной. Все остальные буквы должны быть строчными.

Пример прописной первой буквы основного понятия:

Дефибриллятор.

Пример прописной первой буквы основного понятия, за которым следует определитель, записанный строчными буквами:

Микроскоп универсальный.

Прописные буквы можно использовать в терминах видовых групп изделий, если они представлены в общепринятой терминологии.

Примеры

Имя изобретателя	***волоски фон Фрея***
Химический символ	***перенос пробы, калибратор пробы Na***
Наименование изделия	***штатив рентгеновской (X-ray) трубки, С-образная рукоятка***

Приложение С
(справочное)

Примеры записей видовой группы изделия

Таблица С.1 — Предпочтительный термин

Код	Термин	Код синонима	Указатель общепринятого термина	Определение
12345	Диализатор для сыворотки / мочи	0	0	—

Поле кода синонима и поле указателя общепринятого термина — нули, что указывает на то, что данный термин является предпочтительным.

Таблица С.2 — Общепринятый термин

Код	Термин	Код синонима	Указатель общепринятого термина	Определение
12346	Диализатор <специализированный>	0	10	—

В этом случае поле указателя общепринятого термина имеет обозначение 10, что указывает на то, что данный термин является общепринятым, и в то же самое время определяет возможность использования первых 10 знаков поля термина для поиска предпочтительных терминов, которые начинаются с таких же 10 знаков.

Таблица С.3 — Термин синонима

Код	Термин	Код синонима	Указатель общепринятого термина	Определение
12347	Сывороточный/мочевой диализатор	12345	0	—

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

Библиография

[1] Директива Совета ЕЭС о медицинских изделиях (93/42/ЕЭС)

[2] Директива Совета ЕЭС о сближении законов, относящихся к активным имплантируемым медицинским изделиям, стран — членов ЕЭС (90/385/ЕЭС)

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 1087:1990 Терминология. Словарь	—	*
ISO 2382-4:1999 Системы обработки информации. Словарь. Часть 4. Организация данных	—	*
ISO/IEC 2382-1:1993 Информационные технологии. Словарь. Часть 1. Основные термины	IDT	ГОСТ ИСО/МЭК 2382-1-99 Информационная технология. Словарь. Часть 1. Основные термины
ISO/IEC 2382-17:1999 Информационные технологии. Словарь. Часть 17. Базы данных	IDT	ГОСТ ИСО/МЭК 2382-17-99 Информационная технология. Словарь. Часть 17. Базы данных
ISO/IEC 8859-1:1998 Информационные технологии. 8-битовые однобайтовые наборы кодированных графических знаков. Часть 1. Латинский алфавит № 1	—	*

* Соответствующий межгосударственный 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.

Примечание – В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT – идентичные стандарты.

УДК 001.4:615.035.1—78:006.354 МКС 11.020 Р00 IDT

Ключевые слова: медицинское изделие, номенклатура, файл данных, категория изделия, тип изделия, видовая группа изделия, идентификатор, первичный ключ, вторичный ключ, внешний ключ, общепринятый термин, предпочтительный термин, синоним

gost.e-ecolog.ru