

---

---

**Implants chirurgicaux — Ensembles  
minimaux de données relatives aux  
implants chirurgicaux**

*Implants for surgery — Minimum data sets for surgical implants*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16054:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/622d397b-0477-45ac-832a-3bf0e555e680/iso-16054-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/622d397b-0477-45ac-832a-3bf0e555e680/iso-16054-2000>



**PDF — Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 16054:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/622d397b-0477-45ac-832a-3bf0e555e680/iso-16054-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 16054 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
ISO 16054:2000  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/622d397b-0477-45ac-832a-3bf0e555e680/iso-16054-2000>

## Introduction

Les systèmes d'enregistrement, de suivi et d'analyse des collectes de données sont d'une importance et d'une utilité essentielles pour la compréhension des performances cliniques à long terme des dispositifs d'implantation et pour le suivi des patients en cas de dysfonctionnement imprévu d'un dispositif. La présente Norme internationale traite des informations minimales qu'il faut collecter sur le patient, le fabricant du dispositif ainsi que sur les modes opératoires cliniques et chirurgicaux pour assurer, si nécessaire, un suivi rapide et efficace des patients à l'échelle internationale. Elle définit également un ensemble fondamental de données permettant d'établir un lien entre différents registres pour les besoins de l'analyse des collectes de données.

Il convient que les organismes de réglementation des dispositifs médicaux considèrent l'intégration des exigences de données minimales dans la chaîne de distribution jusqu'au client final comme un progrès par rapport aux exigences de l'ISO 13485.

Les utilisateurs de la présente Norme internationale sont informés qu'il est possible de collecter toutes les données spécifiées dans la présente norme et, si nécessaire, de les transférer vers des registres tiers à l'aide de méthodes automatisées. L'annexe informative de la présente Norme internationale fournit les références aux normes techniques qui définissent les mécanismes d'automatisation de la collecte et de la transmission de données.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 16054:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/622d397b-0477-45ac-832a-3bf0e555e680/iso-16054-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/622d397b-0477-45ac-832a-3bf0e555e680/iso-16054-2000>

# Implants chirurgicaux — Ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale définit des ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux afin de faciliter l'enregistrement et l'échange de données au niveau international pour les besoins des systèmes de registres et de suivi des implants ainsi que de l'analyse des collectes de données. Les exigences relatives à la collecte de données minimales sont spécifiées dans un but de suivi des implants, afin de permettre le rappel et la correction des produits et le suivi des patients en cas de dysfonctionnement imprévu d'un dispositif. L'ensemble minimal de données répond également aux exigences relatives aux données fondamentales permettant l'établissement de références croisées entre des ensembles de données étendus pour les besoins de l'analyse des collectes de données et de la recherche.

La présente Norme internationale s'applique aux fabricants et aux distributeurs de dispositifs médicaux implantables permanents (plus de 30 jours d'implantation) ainsi qu'aux hôpitaux et autres structures médicales procédant à des implantations. Elle établit les exigences relatives aux données devant être enregistrées par les fabricants et les distributeurs de dispositifs médicaux implantables permanents ainsi que par les hôpitaux et autres structures médicales au moment du mode opératoire d'implantation et de tout mode opératoire d'explantation ultérieur.

La présente Norme internationale est prévue pour définir un ensemble de données minimal à collecter lors de toute implantation et explantation, et pour les besoins du suivi des patients, elle prévoit la récupération ponctuelle de données minimales sur les implants relatives à des groupes de patients spécifiques ayant reçu des dispositifs particuliers identifiés ou des dispositifs ayant des numéros de lot ou de série particuliers.

La présente Norme internationale ne prévoit pas de méthode de récupération des données liée à des praticiens, des structures médicales ou des fabricants particuliers pour des besoins autres que le suivi des patients.

NOTE Il convient que les utilisateurs de la présente Norme internationale s'assurent de la conformité aux normes ou réglementations nationales appropriées relatives à la protection et au traitement des données.

## 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 13485, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001*.

ISO 8402, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*.

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 13485 et l'ISO 8402 (mais voir 3.1), ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **dispositif médical implantable**

tout dispositif médical actif ou non actif destiné à être introduit, en totalité ou en partie dans le corps humain par une intervention médicale ou chirurgicale, ou dans une voie naturelle par une intervention médicale, ou à remplacer une surface épithéliale ou de l'œil et à demeurer en place après l'intervention pendant au moins 30 jours et qui ne peut être retiré que grâce à une intervention médicale ou chirurgicale

NOTE L'ISO 13485 fournit une définition distincte des **dispositifs médicaux implantables actifs** et les exclut donc de la définition des **dispositifs médicaux implantables**. La définition de la présente Norme internationale diffère de celle de l'ISO 13485 dans la mesure où les définitions de chacun de ces concepts sont combinées en une seule et même définition.

### 3.2

#### **implantation**

intervention chirurgicale par laquelle un dispositif médical implantable est

- totalement introduit dans le corps humain, ou
- utilisé pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, ou
- partiellement introduit dans le corps humain,

et est destiné à rester en place après l'intervention pendant au moins 30 jours et ne peut être retiré que grâce à une intervention médicale ou chirurgicale

### 3.3

#### **explantation**

intervention chirurgicale par laquelle un dispositif médical implantable est retiré du corps d'un patient

### 3.4

#### **structure médicale**

personne ou organisation responsable de la tenue à jour du dossier médical d'un patient

NOTE 1 La structure médicale est également, par définition, le client final (voir ISO 8402) de la chaîne de distribution.

NOTE 2 Dans certains cas, les hôpitaux peuvent être considérés comme des fournisseurs, lorsque par exemple les dossiers médicaux des patients sont de la seule responsabilité de chirurgiens individuels exerçant au sein de l'hôpital.

## 4 Ensembles de données

### 4.1 Généralités

Dans le cas de dispositifs médicaux implantables modulaires, fournis séparément ou sous forme de kits, chaque composant fourni séparément ou chaque élément d'un kit doit être considéré comme un dispositif médical implantable unique et distinct, soumis à un enregistrement en tant qu'élément d'implantation ou d'explantation unique. Parmi les exemples de composants modulaires distincts, on peut citer:

- le générateur d'impulsions et les électrodes d'un stimulateur cardiaque implantable ou défibrillateur, et
- le ciment et chaque composant distinct d'une prothèse modulaire de la hanche.

### 4.2 Données relatives au fournisseur

Les données a) à d) suivantes doivent être enregistrées et conservées par chaque fournisseur de la chaîne de distribution:

- a) l'identité du précédent fournisseur dans la chaîne de distribution;
- b) l'identité du client;

- c) le nom ou la description et la référence catalogue du dispositif conformément aux informations produit du précédent fournisseur, qui sont des éléments identifiant de manière unique le type de dispositif;
- d) le numéro de série ou de lot permettant l'identification du dispositif au niveau du lot, de la série ou d'un dispositif.

Lorsqu'un fournisseur attribue de nouvelles références catalogue, de nouveaux noms ou de nouvelles descriptions, ou encore de nouveaux numéros de série ou de lot, il convient qu'il tienne à jour des enregistrements faisant le lien entre les nouveaux identificateurs et ceux fournis par le précédent fournisseur de la chaîne de distribution.

Les enregistrements indépendants de chacun des fournisseurs de la chaîne de distribution doivent comprendre, le cas échéant, l'identité du producteur initial du dispositif médical implantable ainsi que l'identité des intervenants connus de la chaîne de distribution.

Les enregistrements de données des fournisseurs doivent être tenus à jour de façon à permettre un suivi ponctuel des dispositifs médicaux implantables tout au long de la chaîne de distribution.

Les données peuvent être transmises à un registre tiers pour des besoins d'archivage. Il convient que les utilisateurs de la présente Norme internationale s'assurent de la conformité de ce type de transmission de données aux normes ou réglementations nationales appropriées relatives à la protection et au traitement des données.

### 4.3 Données relatives à la structure médicale

Les données a) à j) mentionnées ci-après doivent être enregistrées et conservées par la structure médicale pour chaque implantation.

Dans le cas des explantations, toutes les données a) à j) dont dispose la structure médicale doivent être enregistrées.

Il convient que ces données soient tenues à jour de façon à permettre une récupération ponctuelle des données pour un groupe de patients ayant subi l'implantation d'un type de dispositif médical particulier ou d'un dispositif ayant un numéro de lot ou de série particulier.

- a) Lieu de réalisation de l'implantation et/ou de l'explantation.
- b) Date de réalisation de l'implantation et/ou de l'explantation.
- c) Identité du médecin responsable.
- d) Identité du patient.
- e) Identité et adresse du fournisseur.
- f) Nom ou description et référence catalogue du dispositif conformément aux informations produit du précédent fournisseur; élément identifiant de manière unique le type de dispositif.
- g) Numéro de série ou de lot permettant une identification suffisante du dispositif au niveau de la série ou du lot.
- h) Indication clinique principale de l'implantation ou de l'explantation, pouvant être sélectionnée à partir d'une liste prédéfinie.
- i) Emplacement anatomique de l'implant, y compris le côté lorsque cela s'applique.
- j) Mise au rebut (emplacement ou stockage) du dispositif explanté.

Les enregistrements de la structure médicale doivent comprendre, le cas échéant, l'identité du producteur initial du dispositif médical implantable ainsi que l'identité des fournisseurs connus de la chaîne de distribution.

Les enregistrements de données de la structure médicale doivent être tenus à jour de façon à permettre un suivi efficace des dispositifs médicaux implantables. Les données doivent être conservées pour une durée calculée en fonction d'une estimation de la durée d'activité du dispositif.

Les données peuvent être transmises à un registre tiers pour des besoins d'archivage. Il convient que les utilisateurs de la présente Norme internationale s'assurent de la conformité de ce type de transmission de données avec les normes ou réglementations nationales appropriées relatives à la protection et au traitement des données.

## Annexe A (informative)

### Automatisation de l'étiquetage des dispositifs et de la collecte des données

Les utilisateurs de la présente Norme internationale sont informés que la collecte des données spécifiées dans la présente Norme internationale et, si nécessaire, leur transmission à des registres tiers, peuvent être réalisées au moyen de méthodes automatisées. La présente annexe fournit des références à d'autres publications contenant des spécifications relatives aux méthodes automatisées de collecte de données et aux formats d'échange électronique de données.

- NP 15418, *Identificateurs d'application EAN/UPC et identificateurs de données FACT.*
- NP 15420, *Code à barres — Spécification de la symbologie — EAN/UPC.*
- NP 15417, *Code à barres — Spécification de la symbologie — Code 128.*
- *Norme d'étiquetage des fournisseurs HIBC (Health Industry Bar Code).*
- *HL7: Protocole d'application pour l'échange électronique de données dans le domaine médical.*
- *Guide de mise en œuvre du protocole HL7.*
- *Normes appropriées en cours de développement par l'ISO/CEI JTC 1/SC 31.*
- EN 800, *Code à barres — Spécification de la symbologie — Code 39.*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16054:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/622d397b-0477-45ae-832a-3bf0e555e680/iso-16054-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/622d397b-0477-45ae-832a-3bf0e555e680/iso-16054-2000>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 16054:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/622d397b-0477-45ae-832a-3bf0e555e680/iso-16054-2000>