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

Implants for surgery — Minimum data sets for surgical implants

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 16054:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c8d787b6-6944-45c9-999e-00b9fe230fab/iso-16054-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c8d787b6-6944-45c9-999e-00b9fe230fab/iso-16054-2019>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 16054:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c8d787b6-6944-45c9-999e-00b9fe230fab/iso-16054-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c8d787b6-6944-45c9-999e-00b9fe230fab/iso-16054-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Ensembles de données	3
4.1 Généralités.....	3
4.2 Données relatives au fournisseur.....	3
4.3 Données relatives à la structure médicale.....	3
4.3.1 Généralités.....	3
4.3.2 Implantation.....	4
4.3.3 Explantation.....	4
Annexe A (informative) Automatisation de l'étiquetage des dispositifs et de la collecte des données	6
Bibliographie	7

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 16054:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c8d787b6-6944-45c9-999e-00b9fe230fab/iso-16054-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c8d787b6-6944-45c9-999e-00b9fe230fab/iso-16054-2019>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16054:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- clarification des définitions par l'ajout d'exemples spécifiques des termes définis;
- mise à jour des exigences générales relatives aux ensembles de données avec indication de ce qui constitue un implant individuel;
- ajout du GTIN et de l'UDI parmi les options d'identification des implants dans les listes de données;
- ajout de la date d'expiration et de la date d'acquisition dans la liste des données relatives au fournisseur;
- définition d'exigences relatives à la tenue à jour des données pour les structures médicales;
- séparation des listes de données relatives aux structures médicales concernant les implantations et les explantations, et identification des éléments propres à chaque type d'événement;
- ajout de la cause et de la situation dans la liste de données d'une explantation;
- mise à jour de la liste de références de l'[Annexe A](#).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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 implants et pour le suivi des patients en cas de dysfonctionnement imprévu d'un implant.

Le présent document spécifie les exigences relatives à la collecte de données minimales 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.

Il est possible de collecter toutes les données spécifiées dans le présent document et, si nécessaire, de les transférer vers des registres tiers à l'aide de méthodes automatisées. L'[Annexe A](#) et la Bibliographie fournissent des références aux normes techniques qui définissent les mécanismes d'automatisation de la collecte et de la transmission de données. L'[Annexe A](#) est donnée uniquement à titre d'information.

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 16054:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c8d787b6-6944-45c9-999e-00b9fe230fab/iso-16054-2019>

