NORME INTERNATIONALE

ISO 16054

Deuxième édition
2019-07

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

Numéro de référence
ISO 16054:2019(F)

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16054:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 16054:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

ISO 16054:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8d78bb-6944-45c9-999e-00b9fe230fab/iso-16054-2019

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.

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

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 STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Implants chirurgicaux — Ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux

1 Domaine d'application

Le présent document définit des ensembles minimaux de données relatives aux implants afin de faciliter l'enregistrement des données et leur échange au niveau international pour les besoins des systèmes de suivi des implants. Ces données peuvent également être utilisées à l'appui de l'analyse des collectes de données et des registres des implants.

Le présent document s'applique aux fabricants et aux distributeurs de dispositifs médicaux implantables par voie chirurgicale ainsi qu'aux hôpitaux et autres structures médicales procédant à des implantations ou explantations. Il établit les exigences relatives aux données devant être enregistrées par les fabricants et les distributeurs d'implants ainsi que par les hôpitaux et autres structures médicales au moment de l'implantation et de toute explantation ultérieure.

Le présent document est destiné à définir un ensemble minimal de données à enregistrer lors de toute implantation et explantation, et pour les besoins du suivi des patients, il 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Le présent document 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 ou le rappel de produits en cas de dysfonctionnement imprévu d'un dispositif.

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

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1
implant
dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil au moyen d'une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention, ou tout dispositif médical destiné à être introduit partiellement dans le corps humain au moyen d'une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours

Note 1 à l'article: Dans le présent document, le terme « implant » désigne chaque composant distinct d'un système ou d'un implant modulaire, qu'il soit fourni séparément ou sous forme de kit, ainsi que tout implant auxiliaire ou implant associé nécessaire à l'implantation.

[SOURCE: ISO 14630:2012, 3.8, modifiée — Le terme « implant chirurgical » a été remplacé par « implant ». La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.2
kit
ensemble de composants fournis ensemble et conçus pour former un système à implanter

EXEMPLE Générateur d'impulsions et fil(s) d'un stimulateur cardiaque implantable ou d'un défibrillateur.

3.3
implant modulaire
implant livré en pièces détachées et destiné à être assemblé par l'utilisateur

EXEMPLE La tige fémorale, la tête fémorale modulaire, le cotyle prothétique et l'insert cotyloïdien forment des composants modulaires distincts d'une prothèse modulaire de la hanche.

3.4
implant auxiliaire
dispositif implantable, qui ne fait pas partie intégrante d'un système d'implant, mais sans lequel le système ne peut pas être inséré par voie chirurgicale

EXEMPLE Ciment pour tige cimentée d'une prothèse de la hanche, ou vis pour plaques orthopédiques.

3.5
implant associé
dispositif implantable, qui fait partie intégrante d'un implant modulaire ou qui est fourni séparément, qui est inséré par voie chirurgicale pour l'état clinique considéré afin de faciliter l'utilisation de l'implant principal

EXEMPLE Dispositif utilisé pour stabiliser l'embase tibiale d'une prothèse du genou ou le cotyle prothétique d'une prothèse de la hanche; gaine placée sur la tige d'une prothèse de la hanche ou du genou pour combler les défauts de canal et empêcher la rotation; obturateur à ciment utilisé dans une prothèse de la hanche pour occlure le canal intramédullaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 16054:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8d787b6-6944-45c9-999e-00b95a2005b/iso-16054-2019

3.6
implantation
intervention chirurgicale par laquelle un implant est:

— introduit en totalité dans le corps humain;

— utilisé pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil ou;

— introduit partiellement dans le corps humain

3.7
explantation
intervention chirurgicale par laquelle un implant est retiré du corps d'un patient

3.8
structure médicale
personne ou organisation responsable de la tenue à jour du dossier médical d'un patient

Note 1 à l'article: La structure médicale est généralement le client final de la chaîne de distribution.

Note 2 à l'article: Dans certains cas, les structures médicales peuvent être considérées comme des fournisseurs, lorsque par exemple les dossiers médicaux de patients relèvent de la seule responsabilité de chirurgiens individuels exerçant au sein de la structure médicale.

Note 3 à l'article: Le terme « structure médicale » peut, par exemple, désigner des hôpitaux et des cliniques.

3.9
date d'expiration
date figurant sur l'emballage de l'implant, qui définit la date maximale à laquelle le dispositif peut être implanté

EXEMPLE Date limite de stockage avant utilisation.

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

4 Ensembles de données

4.1 Généralités

Il est noté que la difficulté associée à la création d'ensembles de données référençables par croisement tient à la définition et à l'application cohérente d'un ensemble de données de base. Le présent document peut fournir la liste initiale de suivi des implants. Un ensemble de données plus complet pourrait cependant s'avérer nécessaire pour les besoins d'une analyse des collectes de données, par exemple.

Chaque implant, y compris les implants auxiliaires et les implants associés, doit faire l'objet d'un enregistrement distinct.

Dans le cas d'implants modulaires, chaque composant implanté doit être considéré comme un implant unique et distinct.

Chaque implant unique et distinct doit faire l'objet d'un enregistrement dans le cadre de l'implantation et de l'explantation.

4.2 Données relatives au fournisseur

Les données a) à f) ci-dessous doivent être enregistrées et conservées par chaque fournisseur (ce qui inclut, sans toutefois s'y limiter, les fabricants, les distributeurs et les structures médicales) de la chaîne de distribution:

a) l'identité du fournisseur précédent 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 fournisseur précédent, qui sont des éléments identifiant de manière unique le type de dispositif;

d) le numéro de série ou de lot, l'identifiant unique du dispositif (UDI) ou le code article international (GTIN) permettant l'identification du dispositif au niveau de la série, du lot, ou du dispositif;

e) la date d'expiration de l'implant;

f) la date à laquelle le fournisseur a fait l'acquisition de l'implant auprès du fabricant.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 16054:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8d787b6-6944-45c9-999e-00b9fe230fab/iso-16054-2019

Si un fournisseur de la chaîne de distribution attribue de nouvelles références catalogue, de nouveaux noms ou de nouvelles descriptions, ou encore de nouveaux numéros de série ou de lot, il doit tenir à jour des enregistrements faisant le lien entre les nouveaux identifiants et ceux fournis par le fournisseur précédent dans 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 de l'implant 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 implants tout au long de la chaîne de distribution.

4.3 Données relatives à la structure médicale

4.3.1 Généralités

Les données de la structure médicale doivent être tenues à jour de façon à permettre un suivi efficace des implants. Les données doivent être conservées pour une durée calculée en fonction d'une estimation de la durée de vie du ou des implants.

© ISO 2019 – Tous droits réservés