

DIN EN ISO 16054

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 16054:2002-09**Chirurgische Implantate –
Mindestdatensätze für chirurgische Implantate (ISO 16054:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 16054:2019**

Implants for surgery –
Minimum data sets for surgical implants (ISO 16054:2019);
German version EN ISO 16054:2019

Implants chirurgicaux –
Ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux (ISO 16054:2019);
Version allemande EN ISO 16054:2019

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16054:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-17 AA „Chirurgische Implantate“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO/HL7 10781 siehe DIN EN ISO 10781

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16054:2002-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Anwendungsbereich wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass die anhand dieser Norm erstellten Datensätze in erster Linie der Anwendung in Rückverfolgungssystemen dienen, während die Anwendung bei der Analyse entnommener Implantate oder für Implantatregistrierungen zwar möglich ist, aber nicht im Fokus dieser Norm steht.
- b) Norm an die aktuell geltenden Gestaltungsregeln in Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ angepasst;
- c) Begriff 3.1 wurde von „implantierbares medizinisches Produkt“ zu „Implantat“ geändert, wobei die entsprechende Definition von ISO 14630 übernommen wurde;
- d) Begriff 3.5 „Verfalldatum“ wurde hinzugefügt;
- e) In Unterabschnitt 4.3 „Daten der medizinischen Einrichtung“ wurden die durch die medizinische Einrichtung zu erfassenden Daten in bei der Implantation und bei der Explantation zu erfassende Daten unterteilt, da nicht alle zuvor aufgelisteten Datenelemente in beiden Fällen zur Verfügung stehen.
- f) Im gesamten Text der Norm wurden Textabschnitte präzisiert und redaktionell überarbeitet, um die Verständlichkeit der Norm zu verbessern.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16054: 2002-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10781, *Medizinische Informatik — HL 7 Funktionales Modell für ein elektronisches Gesundheitsaktensystem (EHR FM), Ausgabe 2*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Chirurgische Implantate —
Mindestdatensätze für chirurgische Implantate
(ISO 16054:2019)

Implants for surgery —
Minimum data sets for surgical implants
(ISO 16054:2019)

Implants chirurgicaux —
Ensembles minimaux de données relatives
aux implants chirurgicaux
(ISO 16054:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. Juni 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel