

DIN EN ISO 16054



ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2018-03-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 16054:2002-09

**Chirurgische Implantate –
Mindestdatensätze für chirurgische Implantate (ISO/DIS 16054:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16054:2017**

Implants for surgery –
Minimum data sets for surgical implants (ISO/DIS 16054:2017);
German and English version prEN ISO 16054:2017

Implants chirurgicaux –
Ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux (ISO/DIS 16054:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 16054:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-01-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16054:2017) 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 BR-02 SO „Strategiekreis ISO/TC 150 Implants for surgery“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 der 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.

Chirurgische Implantate — Mindestdatensätze für chirurgische Implantate (ISO/DIS 16054:2017)

Implants chirurgicaux — Ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux (ISO/DIS 16054:2017)

Implants for surgery — Minimum data sets for surgical implants (ISO/DIS 16054:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Datensätze	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Zuliefererdaten	7
4.3 Daten der medizinischen Einrichtung	8
4.3.1 Allgemeines	8
4.3.2 Implantation	8
4.3.3 Explantation	9
Anhang A (informativ) Automatisierte Beschilderung der Produkte und Datenerfassung	10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16054:2017) 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 gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 16054:2002 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16054:2017 wurde von CEN als prEN ISO 16054:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16054:2000), die technisch überarbeitet wurde. Sie ersetzt außerdem ISO 16054:2000. Anhang A dieser Internationalen Norm ist nur zur Information.

Einleitung

Die Bedeutung und der Nutzen von Systemen der Datenerfassung, Datenrückverfolgbarkeit und Systemen für die Analyse von entnommenen Implantaten hinsichtlich langfristiger klinischer Leistung von Implantaten und für Nachbehandlungen von Patienten bei unvorhergesehener Fehlfunktion von Implantaten steht außer Frage. Diese Internationale Norm legt Anforderungen an mindestens zu sammelnde Daten zum Zweck der Rückverfolgbarkeit von Implantaten fest, um Rückrufe zur Produktkorrektur oder um Nachbehandlung von Patienten bei unvorhergesehener Fehlfunktion von Produkten zu ermöglichen. Der Mindestdatensatz erfüllt außerdem die Anforderungen an Kerndaten, die Querverweise zwischen erweiterten Datensätzen zum Zweck der Analyse von entnommenen Implantaten und von Forschung ermöglichen. Regulierer von Medizinprodukten (en: Medical device regulators) sollten in Betracht ziehen diese Anforderungen an Mindestdaten als Weiterentwicklung der Anforderungen von ISO 13485 in die Lieferkette zum Endnutzer aufzunehmen.

Anwender dieser Internationalen Norm werden darauf hingewiesen, dass alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Datensätze erfasst und, falls gewünscht, automatisch an Datenerfassungssysteme Dritter weitergeleitet werden können. Anhang A enthält Verweisungen auf technische Normen, in denen Verfahren zur automatisierten Datenerfassung und Datenübertragung definiert sind.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Mindestdatensätze für Implantate zur Vereinfachung von Datenaufzeichnung und internationalem Datenaustausch zum Zweck von Rückverfolgungssystemen für Implantate fest. Diese Daten können außerdem verwendet werden, um die Analyse entnommener Implantate und Implantatregistrierung zu unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Herausforderung in der Erstellung von querverweisfähigen Datensätzen in der Definition und gleichbleibenden Anwendung eines grundlegenden Datensatzes liegt und diese Norm kann eine erste Liste zur Rückverfolgung bieten. Um jedoch zum Beispiel die Analyse von entnommenen Implantaten zu unterstützen kann ein ausführlicherer Datensatz notwendig sein.

Diese Internationale Norm richtet sich an Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten, die zur Implantation mittels chirurgischen Verfahren vorgesehen sind, und an Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen, die Implantationen oder Explantationen durchführen. Die Norm legt Anforderungen an von Herstellern und Vertreibern von Implantaten und von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen sowohl zum Zeitpunkt der Implantation als auch zu jedem möglichen Zeitpunkt einer nachfolgenden Explantation zu erfassende Datensätze fest.

Mit dieser Internationalen Norm soll ein Mindestdatensatz festgelegt werden, der für alle Implantationen und Entnahmen aufgezeichnet werden muss und ebenfalls das rechtzeitige Auffinden von Mindestdatensätzen zum Zweck der Patienten-Nachbehandlung einer bestimmten Patientengruppe, die bestimmte identifizierte Produkte oder Produkte aus einer festgelegten Reihe von Los-, Chargen- oder Seriennummern erhalten hat, ermöglicht.

Diese Internationale Norm hat nicht den Zweck, eine Datenerhebung hinsichtlich bestimmter praktizierender Ärzte, medizinischer Einrichtungen oder Hersteller zu ermöglichen, sondern dient ausschließlich der Patienten-Nachbehandlung oder Produktrückrufen bei unvorhergesehener Fehlfunktion.

ANMERKUNG Anwender dieser Norm werden erinnert nationale Normen oder Vorschriften zu Datenschutz und Datenverarbeitung anzuwenden.