ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 16054— 2013

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов

ISO 16054:2000
Implants for surgery — Minimum data sets for surgical implants (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» РАМН (ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 07 мая 2013 г. № 82-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 16054:2000 «Имплантаты для хирургии. Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов» (ISO 16054:2000 «Implants for surgery — Minimum data sets for surgical implants»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Предисловие к международному стандарту ИСО 16054

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 16054 «Имплантаты для хирургии. Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов», подготовленного Техническим комитетом ИСО 150 «Имплантаты для хирургии».

Общепризнана важность применения систем регистрации, отслеживания и анализа эксплантатов для оценки долгосрочной эффективности имплантируемых изделий и наблюдения за пациентами в случае возникновения непредвиденных отказов изделий. Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к информации по отношению к пациенту, изготовителю изделия, а также данным клинических и хирургических процедур, которые должны быть собраны с целью эффективного и быстрого анализа состояния пациента, в том числе в международном масштабе. Стандарт также устанавливает основной набор данных для обеспечения связей между различными системами регистрации имплантатов для целей анализа эксплантатов.

Национальные регулирующие учреждения в области здравоохранения должны включать требования к минимальному набору данных для хирургических имплантатов в качестве передаточного звена цепи дистрибьюторов до конечного потребителя, как требует ИСО 13485.

Пользователям настоящего стандарта рекомендуется осуществлять сбор, обработку и передачу всех данных, приведенных в настоящем стандарте, автоматическими методами. В приложении А приведены ссылки на технические стандарты, определяющие методы сбора и передачи информации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ
Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов

Implants for surgery. Minimum data sets for surgical implants

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет минимальный набор данных для хирургических имплантатов, упрощающий ведение записей и международный обмен данными для систем регистрации и отслеживания имплантатов, а также для анализа данных обратных связей. Требования к сбору минимального набора данных определены с целью отслеживания имплантатов, позволяющего или отозвать изделие для коррекции, либо продолжить наблюдения за пациентом при непредвиденной дисфункции изделия. Минимальный набор данных также обеспечивает возможность формирования перекрестных ссылок на различные базы данных с целью анализа и исследования информации, поступающей по обратным связям.

Настоящий стандарт предназначен для изготовителей и дистрибьюторов имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для пожизненной имплантации, т.е. имплантации на срок более 30 дней, и для тех клиник и медицинских учреждений, которые выполняют процедуры имплантации. В стандарте определены требования к данным, которые должны быть собраны изготовителями и дистрибьюторами имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для пожизненной имплантации, а также клиниками и другими медицинскими учреждениями, как во время имплантации, так и при проведении эксплантации.

Настоящий стандарт устанавливает минимальный набор данных для всех случаев имплантации и эксплантации, а также для обеспечения своевременного получения минимальных сведений об имплантате для определенных групп пациентов, которым были имплантированы специально изготовленные изделия или изделия с определенными номерами партии изготовления или серии для последующего наблюдения за пациентами.

Настоящий стандарт не устанавливает какие-либо особые требования к средствам получения вышеназванных данных практикующими врачами, медицинскими учреждениями или изготовителями с целями, отличными от целей проведения наблюдений за пациентом.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая любые изменения и поправки).

ИСО 13485 Системы менеджмента качества. Медицинские изделия. Специальные требования по применению ISO 9001 (ISO 13485, Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of ISO 9001)

ИСО 8402 Менеджмент качества и обеспечение качества. Словарь (ISO 8402, Quality managementand quality assurance – Vocabulary)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 13485, ИСО 8402, а также следующие термины с соответствующим определениями:

3.1 **имплантируемые медицинские изделия** (implantable medical device): Любые медицинские изделия или активные медицинские изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека путем хирургического или иного медицинского вмешательства, или вводимые путем прямого доступа через естественные отверстия тела, или предназначенные для замены слоя эпителия или поверхности глаза, и которые должны оставаться на месте в течение не менее 30 дней после процедуры введения и могут быть удалены только хирургическим или иным медицинским путем.

Издание официальное

Примечание - В ИСО 13485 приведено иное определение для активных имплантируемых медицинских изделий, и поэтому они намеренно исключены из определения имплантируемых медицинских изделий, приведенного в настоящем стандарте. Определение, приведенное выше, отличается от определения в ИСО 13485 тем, что оба определения активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий объединены в одно.

3.2 **имплантация** (implant event): Случай хирургического вмешательства, при котором имплантируемое медицинское изделие:

— полностью вводится в тело человека или

— используется для замены слоя эпителия или поверхностного слоя глаза, или

— частично вводится в тело человека,

и должно оставаться на месте после процедуры в течение не менее 30 дней, и может быть удалено только хирургическим или иным путем.

3.3 **эксплантация** (explant event): Случай хирургического вмешательства, при котором имплантированное ранее медицинское изделие удаляют из тела пациента.

3.4 **медицинское учреждение** (medical facility): Лицо или организация, ответственные за ведение истории болезни (карты) пациента.

Примечание 1 - Медицинское учреждение также является конечным **потребителем** (см. ИСО 8402) в дистрибьюторской цепи.

Примечание 2 - В некоторых случаях клиники могут считаться поставщиками изделий, например, когда ответственность за ведение истории болезни пациента лежит исключительно на хирурге, практикующем в данной клинике.

4 Наборы данных

1.1 Общие положения

Для собираемых (состоящих из отдельных модулей) имплантируемых медицинских изделий, которые поставляются либо отдельными частями, либо в комплектах, каждый отдельно поставляемый компонент или каждую отдельную единицу комплекта следует считать единственной в своем роде частью имплантируемого медицинского изделия, подлежащей регистрации как уникальное и отдельное изделие при имплантации и эксплантации. Примерами отдельных модульных компонентов являются:

— генератор импульсов и электрод(ы) отведений имплантируемого кардиостимулятора или дефибриллятора;

— связующее вещество и каждый из компонентов сборного протеза тазобедренного сустава.

1.2 Данные о поставщике

Данные, приведенные в перечислениях a) – d), должны быть зарегистрированы и сохранены каждым из поставщиков в дистрибьюторской цепи:

a) идентификационные данные предыдущего поставщика;

b) идентификационные сведения о получателе;

c) наименование или описание изделия, номер по каталогу, соответствующий информации о продукте предыдущего поставщика, в котором был однозначно идентифицирован тип изделия;

d) серийный номер или номер партии (лота), необходимый для идентификации изделия по номерам именно того лота, партии, изделия, которым он соответствовал при изготовлении.

Если поставщик присваивает изделию новый номер по каталогу, наименование или описание, или серийный номер, или номер партии или лота, то данный поставщик должен соблюдать ведение записей, в которых новые идентификационные данные увязываются с данными, представленными предыдущим поставщиком в дистрибьюторской цепи.

Независимые записи каждого отдельного поставщика в дистрибьюторской цепи должны включать идентификацию исходного изготовителя имплантируемого медицинского изделия и известных участников цепи поставки.

Ведение записей поставщиком должно поддерживаться в таком виде, чтобы была предоставлена возможность своевременного отслеживания движения имплантируемого медицинского изделия по всей дистрибьюторской цепи.

1.3 Данные медицинского учреждения

В медицинском учреждении для каждого случая имплантации должны быть зарегистрированы и сохранены следующие данные, приведенные в a) – j).

В случае эксплантации следует зарегистрировать по возможности все данные, приведенные в перечислениях a) – j), как доступные для данного медицинского учреждения.

Эти данные следует поддерживать в таком виде, чтобы давать возможность своевременно предоставлять по ряду пациентов, которым была проведена имплантация изделия определенного типа или из определенного диапазона серийных номеров, номеров лота или партии, следующие данные:

a) место имплантации и/или эксплантации;

b) дату имплантации и/или эксплантации;

c) фамилию, инициалыответственного врача клиники;

d) фамилию, инициалы пациента;

e) наименование и адрес поставщика;

f) наименование и описание изделия, номер изделия по каталогу, указанный поставщиком в информации об изделии, который однозначно идентифицирует тип изделия;

g) серийный номер или номер партии или лота, достаточный для идентификации изделия по номеру именно того лота, партии, или изделия, которые были присвоены изделию при изготовлении;

h) основное медицинское показание для выполнения имплантации или эксплантации (может быть выбрано из составленного перечня);

i) анатомическое расположение имплантата, включая место имплантации, если применимо;

j) местонахождение (место хранения) эксплантированного изделия.

Записи медицинского учреждения должны включать наименования исходного изготовителя имплантируемого медицинского изделия и известных участников цепи поставки.

Записи медицинского учреждения должны поддерживаться в таком виде, чтобы была предоставлена возможность своевременного отслеживания имплантируемого медицинского изделия. Данные следует хранить в течение периода, соответствующего виду изделия с учетом срока службы изделия.

Эти данные могут быть переданы третьей стороне для регистрации с целью архивации. Пользователям настоящего стандарта надлежит быть уверенными в том, что любая подобная передача данных соответствует требованиям действующих стандартов или законодательству в области технического регулирования, относящегося к защите данных и правилам обращения с информационными сведениями.

Приложение А
(справочное)

Маркировка изделий для автоматизированного получения данных

Рекомендуется, чтобы получение данных, определенных в настоящем стандарте, и, если необходимо, передачу этих данных для регистрации третьей стороной можно было реализовать автоматизированными методами. В настоящем приложении приведены ссылки на опубликованные источники, в которых установлены требования к методам автоматизированного получения данных и форматам электронного обмена данными.

— NP 15418, EAN/UPC Применение идентификаторов и FACT идентификаторов данных;

— NP 15420 Штриховое кодирование. Спецификация символов. EAN/UPC;

— NP 15417 Штриховое кодирование. Спецификация символов. Код 128;

— Стандарт на этикетирование поставщиком с использованием штрихового кодирования в здравоохранении (Health Industry Bar Code, HIBC);

— HL7. Применение протокола электронного обмена данными в области здравоохранения;

— Руководство по поддержке применения HL7;

— Соответствующие стандарты, разрабатываемые ISO/IEC JTC 1/SC 31;

— EN 800, Штриховое кодирование. Спецификация символов. Код 39.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 13485:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 13485 - 2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ИСО 8402	--	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты.

УДК 616.126.3-089.28:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: хирургические имплантаты, требования, набор данных, идентификация, отслеживаемость

Подписано в печать 01.10.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 34 экз. Зак. 3892.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru