



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0682—2008/ISO 16054:2000

---

## 外科植入物 外科植入物用最小资料群

Implants for surgery—Minimum data sets for surgical implants

(ISO 16054:2000, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准等同采用 ISO 16054:2000《外科植入物 外科植入物用最小资料群》。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)提出并归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：李立宾、孙惠丽、杨建刚、付瑞芝。

## 外科植入物 外科植入物用最小资料群

### 1 范围

本标准定义了以植入物登记、跟踪和取出分析为目的的外科植入物用最小资料群,其作用是方便记录和国际上的资料交换。最小资料群的收集要求以植入物跟踪为目的,以便当不可预期的器械缺陷事件发生时,可以追踪到患者和召回存在缺陷的器械。最小资料群也满足以取出分析为目的和以研究为目的的扩展资料群之间相互参考时的核心资料要求。

本标准适用于植入性医疗器械(植入超过 30 d)的制造商和分销商,以及执行植入操作的医院和其他医疗机构。本标准规定了资料项目的具体要求,这些资料项目应由植入性医疗器械的制造商和分销商、医院以及其他医疗机构在植入和术后任意时间取出时加以记录。

本标准旨在定义用来记录所有植入和取出事件的最小资料群,同时也提供快速查询与特定患者群相关联的植入物资料,以便于跟踪患者,特定患者群是指接受植入特定的器械或某一批器械的患者整体。

本标准不是以特定医疗从业者、医疗机构或制造商收集相关资料为目的,而是以跟踪患者为目的。  
注:本标准的使用者应确保遵循涉及资料保管处理的国家标准或法律、法规。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003, IDT)

### 3 术语和定义

YY/T 0287 和 GB/T 19000—2000 3.1 中确立的及下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

##### 植入性医疗器械 implantable medical device

任何通过外科手术的方法全部或部分植入人体,或依靠医疗介入方法植入到人体管腔,或取代上皮表面或眼表面;并且在术后至少保留 30 天且仅能依靠外科手术或医疗介入的方法取出的无源或有源医疗器械。

注:YY/T 0287 中将有源可植入的医疗器械从可植入的医疗器械的定义中分离出来并单独给出定义。本标准的定义不同于 YY/T 0287 的定义,因为它将可植入医疗器械和有源可植入医疗器械的分开定义合并为一个定义。

#### 3.2

##### 植入 implant event

植入性医疗器械被执行下述操作时的外科行为:

- 全部植入人体,或
- 用来取代上皮表面或眼表面,或
- 部分植入人体。

植入物在术后至少保留 30 d 且仅能依靠外科手术或医疗介入才能取出。

### 3.3

#### 取出 explant event

将植入性医疗器械从患者体内取出的行为。

### 3.4

#### 医疗机构 medical facility

负责保留患者记录的个人或团体。

注1：医疗机构也被定义为销售链中的最终客户(参见 GB/T 19000—2000)。

注2：在某些场合下，医院可能被认作是供应商，例如：患者病历的保存可能由在医院工作的独立外科医生来负责。

## 4 资料群

### 4.1 总则

对于有标准组件的植入性医疗器械来说，无论是分开供应或是成套供应，每个单独供应的单一部件或是成套供应中的单一标准部件都应该被看作是一个单一的植入物，并按单一植入物对其植入和取出事件加以记录。以下为单个的标准组件实例：

- 可植入式心脏起搏器或除颤器的脉冲发生器部分和电极导联部分；
- 有标准组件的髋关节假体的骨水泥部分和其每一个单个部件。

### 4.2 供应商资料

分销链中每一级经销商都应对下述 a)~d) 进行记录并保留：

- a) 分销链中上一级供应商的信息；
- b) 客户信息；
- c) 器械名称或描述以及在上一级供应商的产品信息中提供的可以唯一识别器械型号的分类号；
- d) 足以识别器械到一批或具体某一器械的批号或序列号。

供应商编制新的产品分类号、产品名、序列号、批号时，应做好记录，新的标识应与分销链中上一级供应商提供的上述内容保持对应。

分销链中每级独立供应商的记录，应尽可能包括可植入医疗器械的原始制造商和供应链中所有已知的供应商的信息。

供应商的资料记录的保存应能达到通过分销链快速追踪到可植入医疗器械的目的。

资料可以转交第三方进行归档保存，但应该确保任何转交都应遵循相应的国家标准或涉及资料保管和处理的法律法规。

### 4.3 医疗机构资料

对于每一独立的植入事件，医疗机构应该对下述 a)~j) 进行记录并保留。

对于取出事件，医疗机构也可以对 a)~j) 中已知的条款进行记录并保留。

记录的保存应能达到通过查询可以快速追踪到某批患者的目的，这批患者是被植入某一特定类型或某一特定批、特定序列号的医疗器械：

- a) 植入和/或取出的地点；
- b) 植入和/或取出的时间；
- c) 主治医师信息；
- d) 患者信息；
- e) 供应商名称和地址；
- f) 器械名称或描述以及在供应商的产品信息中提供的可以唯一识别器械型号的分类号；
- g) 足以识别器械到一批或具体某一器械的批号或序列号；
- h) 对于植入或取出的原始临床描述，其可以从预定项目中选择；
- i) 植入的解剖学位置，包括具体体侧(如果适用)；

j) 取出器械的处理(地点或保存方法)。

医疗机构的记录,应尽可能包括可植入医疗器械的原始制造商和供应链中所有已知的供应商的信息。

医疗机构记录的保存应能达到迅速追踪到可植入医疗器械的目的,资料保存的时限应考虑到器械的预期使用寿命。

资料可以转交第三方进行归档保存,但应该确保任何转交都应遵循相应的国家标准或涉及资料保管和处理的法律法规。

附 录 A  
(资料性附录)

自动的器械标签和数据捕捉

建议本标准的使用者,在搜集本标准规定的资料项目和转交这些数据给第三方时,如有需要,可以采用自动的方法获取。本附录提供了其他出版物作为参考,这些出版物对自动数据搜集方法和电子数据交换的格式进行了规定。

- NP 15418 有效原子序数(EAN)/通用产品代码(UPC)应用标识符和真实数据标识符;
  - NP 15420 条形码——符号表示法细则——有效原子序数(EAN)/通用产品代码(UPC);
  - NP 15417 条形码——符号表示法细则——Code 128;
  - 健康产业条形码(HIBC)供应商标签标准;
  - HL7:医疗环境中电子数据交换的应用协议;
  - HL7 中执行支持向导;
  - ISO/IEC JTC 1/SC 31 制定的相应标准;
  - EN 800 条形码——符号表示法细则——Code 39。
-