



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۸۹

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18189

1st. Edition

2014

کاشتنی‌ها برای جراحی – مجموعه حداقل داده‌ها
برای کاشتنی‌های جراحی

**Implants for surgery — Minimum data sets
for surgical implants**

ICS:11.040.40

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد^۱ (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک^۲ (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی^۳ (OIML) است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی^۵ (CAC) در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1-International organization for Standardization

2-International Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization Internationale de Metrologie Legale)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی‌های جراحی غیرفعال – مجموعه حداقل داده‌ها برای کاشتنی‌های جراحی »

رئیس:

شکوری، سید کاظم

(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

سمت و/یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب

(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء (به ترتیب حروف الفباء):

آل‌احمدی، ام‌البنین

(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی صنایع استان

آذربایجان شرقی

تفسیری، رضا

(لیسانس مهندسی کامپیوتر)

شرکت پگاسوس

حسین‌زاده، ملیحه

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حیدری، نوید

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

سالک‌زمانی، سحر

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

سالک‌زمانی، مریم

(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سیدشهاب

(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد

میرزایی، صفر

(فوق لیسانس ارتوپدی فنی)

جمعیت هلال احمر استان آذربایجان شرقی

دانشگاه صنعتی سهند

ولی پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی

همت جو، یوسف
(فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ مجموعه داده‌ها
۶	پیوست الف (اطلاعاتی) برچسب‌گذاری خودکار وسیله و ضبط داده‌ها

پیش‌گفتار

استاندارد " کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - مجموعه حداقل داده‌ها برای کاشتنی‌های جراحی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در چهار صد و بیستمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۱/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 16054: 2000, Implants for surgery — Minimum data sets for surgical implants

کاشتنی‌های جراحی غیرفعال – مجموعه حداقل داده‌ها^۱ برای کاشتنی‌های جراحی^۲

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین مجموعه حداقل داده‌ها برای کاشتنی‌های جراحی به منظور تسهیل ثبت و تبادل بین‌المللی داده‌ها، در سیستم‌های ثبت و رهگیری کاشتنی^۳ و تجزیه و تحلیل بازیابی^۴ است. الزامات مجموعه حداقل داده‌ها، با هدف رهگیری کاشتنی، برای میسر ساختن فراخوان^۵ محصول به منظور اصلاح آن یا پیگیری بیمار در صورت بروز نقص پیش‌بینی‌نشده وسیله، مشخص شده است. مجموعه حداقل داده‌ها، همچنین الزامات داده‌های اصلی^۶ را، برای میسر ساختن ارجاعات متقابل بین مجموعه داده‌های بسط‌یافته^۷، برای مقاصد تحقیق، و تجزیه و تحلیل بازیابی، برآورده می‌کنند.

این استاندارد، برای سازندگان و توزیع‌کنندگان وسایل پزشکی مورد نظر برای کاشتنی‌های دائمی (به عنوان مثال بیش از ۳۰ روز) و نیز برای بیمارستان‌ها و مراجع^۸ پزشکی دیگر، که در آن‌ها عمل‌های مرتبط با کاشتنی انجام می‌شود، کاربرد دارد. این استاندارد، الزاماتی را برای اقلام داده‌هایی^۹ که باید توسط سازندگان یا توزیع‌کنندگان وسایل پزشکی کاشتنی‌پذیر دائمی و توسط بیمارستان‌ها و مراجع پزشکی دیگر، چه در زمان قرار دادن (کاشت) و چه در زمان خارج کردن^{۱۰} متعاقب، ثبت شوند، تعیین می‌کند.

این استاندارد مجموعه حداقل داده‌ها را، که باید در موارد قرار دادن و یا خارج کردن کاشتنی‌ها، ثبت شود، مشخص می‌سازد و نیز بازیابی به موقع حداقل داده‌های کاشتنی مرتبط با یک زیرگروه خاص از بیماران که در آن‌ها از وسایل ویژه شناسایی شده یا وسایلی با گستره مشخصی از بهر^{۱۱}، بچ^{۱۲} یا شماره سریال، استفاده شده است، با هدف پیگیری بیمار، فراهم می‌کند.

یادآوری ۱- بازیابی اطلاعات فقط در جهت پیگیری بیمار، نه مقاصد دیگر انجام می‌شود.

یادآوری ۲- کاربران این استاندارد، باید از انطباق با استانداردهای ملی مناسب یا مقررات مرتبط درباره حفاظت و استفاده از داده‌ها، اطمینان حاصل نمایند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.

-
- 1-Minimum data sets
 - 2-Surgical implants
 - 3-Implant registry and tracking systems
 - 4-Retrieval
 - 5-Recall
 - 6-Core data
 - 7-Extended data
 - 8-Facilities
 - 9-Data items
 - 10-Explant
 - 11-Lot
 - 12-Batch

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ایران- ایزو شماره ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

وسیله پزشکی کاشت‌پذیر

هر وسیله پزشکی یا وسیله پزشکی فعال که قرار است به صورت کامل یا نسبی، با استفاده از شیوه‌های پزشکی یا جراحی در داخل بدن انسان یا به وسیله مداخله پزشکی در حفره طبیعی قرار بگیرد، یا جایگزین سطح اپی‌تلیال یا سطح چشم شود و قرار است پس از جراحی حداقل ۳۰ روز در آن جا بماند و فقط با مداخله جراحی یا پزشکی می‌تواند خارج شود.

یادآوری- در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵، تعریف جداگانه‌ای برای وسیله پزشکی قابل کاشت فعال، ارائه و به صورت ویژه‌ای از تعریف وسیله پزشکی قابل کاشت جدا شده است. تعریف ارائه شده در این استاندارد، دو تعریف مذکور در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ را تلفیق نموده، به صورت تعریف واحدی در آورده است.

۲-۳

عمل کاشت

عمل مداخله جراحی که وسیله پزشکی کاشت‌پذیر به وسیله آن

- به صورت کامل در داخل بدن انسان قرار داده می‌شود، یا

- جایگزین سطح اپیتلیال یا سطح چشمی می‌شود، یا

- به صورت نسبی در داخل بدن انسان قرار داده می‌شود.

و قرار است پس از انجام جراحی برای مدتی دست کم ۳۰ روز در آن جا بماند و فقط با مداخله جراحی یا پزشکی می‌تواند خارج شود.

۳-۳

عمل خارج کردن

عمل مداخله جراحی، که طی آن وسیله پزشکی کاشت‌پذیر، از بدن بیمار خارج می‌شود.

مراجع پزشکی

فرد یا سازمانی که مسئول حفظ سابقه بیمار است.

یادآوری ۱- بر اساس تعریف، مراجع پزشکی، مشتری نهایی در زنجیره توزیع است.

یادآوری ۲- در برخی موارد، ممکن است بیمارستان‌ها به عنوان تامین‌کنندگان، محسوب شوند، به عنوان مثال مواقعی که مسئولیت سوابق بیمار، تنها بر عهده جراحان شاغل در بیمارستان است.

۴ مجموعه داده‌ها

۱-۴ کلیات

در مورد وسایل پزشکی کاشت‌پذیر مدولار^۱ که به صورت مجزا یا به صورت کیت عرضه می‌شوند، هر جزء^۲ یا هر قلم مجزای کیت عرضه‌شده، باید به عنوان یک وسیله پزشکی کاشت‌پذیر تک و مجزا در نظر گرفته شود و در اعمال کاشت و خارج کردن، به صورت تک و مجزا ثبت شود. مثال‌هایی از اجزای مدولار مجزا عبارتند از:

الف- مولد ضربان^۳ و لید(های) الکتروود^۴ ضربان‌ساز قلبی^۵ یا دفیبریلاتور^۶ کاشت‌پذیر، و

ب- سیمان و هر یک از اجزای مجزای پروتز ران^۷ مدولار.

۲-۴ داده‌های تامین‌کننده

اقدام داده‌ای مشروح زیر باید توسط هر تامین‌کننده در زنجیره توزیع ثبت و حفظ شود:

الف- هویت تامین‌کننده قبلی در زنجیره توزیع؛

ب- هویت مشتری؛

پ- نام یا توصیف وسیله و شماره کالانما (کاتالوگ)^۸ طبق اطلاعات محصول عرضه‌شده توسط تامین‌کننده قبلی که نوع وسیله را به طور منحصر به فرد، مشخص می‌کند؛

ت- شماره سریال، یا بهر یا بچ که برای شناسایی وسیله در سطح بهر یا بچ یا وسیله خاص، کفایت می‌کند. در صورت اختصاص شماره کالانمای محصول، نام یا توصیف وسیله، یا شماره‌های سریال، بهر یا بچ جدید توسط تامین‌کننده، وی باید سوابق را برای ارتباط شناسه‌های جدید، با شناسه‌هایی که به وسیله تامین‌کننده قبلی در زنجیره توزیع فراهم شده است، نگهداری کند.

سوابق مستقل هر تامین‌کننده متفاوت در زنجیره توزیع باید، در صورت معلوم بودن، دربرگیرنده هویت تولیدکننده اصلی وسیله پزشکی کاشت‌پذیر و کسانی که در زنجیره توزیع بوده‌اند، باشد.

1-Modular
2-Component
3-Pulse generator
4-Electrode lead(s)
5-Cardiac pacemaker
6-Defibrillator
7-Hip prosthesis
8-Catalogue

سوابق داده‌های تامین‌کننده، باید به گونه‌ای نگهداری شوند که ردیابی^۱ وسایل پزشکی کاشت‌پذیر در زنجیره توزیع، میسر شود.

داده‌ها ممکن است به منظور بایگانی، به بایگانی شخص ثالث^۲ انتقال داده شوند. کاربران این استاندارد، بهتر است اطمینان حاصل کنند که چنین انتقال‌هایی با استانداردهای ملی مربوط یا مقررات مرتبط درباره محافظت و استفاده از داده‌ها انطباق دارند.

۳-۴ داده‌های مراجع پزشکی

اقلام داده‌ای مشروح زیر، باید توسط مراجع پزشکی برای هر عمل کاشت مجزا، ثبت و حفظ شوند. برای اعمال خارج کردن، از اقلام داده‌ای مشروح در قسمت‌های الف تا د، تا آن حدی که در دسترس مراجع پزشکی قرار دارد، باید ثبت شود.

این داده‌ها بهتر است به گونه‌ای نگهداری شوند که بازیابی به موقع اقلام داده‌ای زیر، برای دسته‌ای از بیماران که تحت کاشت یک نوع وسیله خاص یا گستره خاصی از شماره‌های بهر، بیچ یا سریال قرار گرفته‌اند، میسر شود:

الف- محل عمل کاشت و/یا عمل خارج کردن؛

ب- تاریخ عمل کاشت و/یا عمل خارج کردن؛

پ- هویت پزشک مسئول؛

ت- هویت بیمار؛

ث- هویت و نشانی تامین‌کننده؛

ج- نام یا توصیف وسیله و شماره کالانما، طبق اطلاعات محصول ارائه‌شده توسط تامین‌کننده، که نوع وسیله را به طور منحصر به فردی مشخص می‌کند؛

چ- شماره سریال یا شماره بهر یا بیچ که برای شناسایی وسیله در سطح بهر یا بیچ یا وسیله واحد کفایت می‌کند؛

ح- اندیکاسیون^۳ بالینی اصلی برای کاشت یا خارج کردن که می‌توان از فهرست از پیش تعیین‌شده‌ای انتخاب کرد؛

خ- محل آناتومیکی کاشت، از جمله سمت قرارگیری، در صورت کاربرد داشتن؛

د- وارهایی^۴ (محل یا نگهداری) وسیله خارج‌شده.

سوابق مراجع پزشکی باید، در صورت معلوم بودن، دربرگیرنده هویت تولیدکننده اصلی وسیله پزشکی کاشت‌پذیر و هویت تامین‌کنندگانی که در زنجیره توزیع شناخته‌شده‌اند، باشد.

داده‌های مراجع پزشکی باید به گونه‌ای نگهداری شوند که ردیابی فوری وسایل پزشکی کاشت‌پذیر را میسر سازد. داده‌ها باید برای بازه زمانی متناسب با عملکرد مورد انتظار و طول عمر وسیله، نگهداری شوند.

1-Traceability
2-Third party registry
3-Indication
4-Disposition

داده‌ها ممکن است به منظور بایگانی، به بایگانی شخص ثالث، انتقال داده شوند. کاربران این استاندارد، بهتر است اطمینان حاصل کنند که چنین انتقال‌هایی با استانداردهای ملی مربوط یا مقررات مرتبط درباره محافظت و استفاده از داده‌ها انطباق دارند.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

برچسب‌گذاری خودکار وسیله و ضبط داده‌ها¹

از آن جایی که جمع‌آوری اقلام داده‌ای مشخص شده در این استاندارد، و در صورت لزوم، انتقال داده‌های مزبور به بایگانی شخص ثالث، به وسیله روش‌های خودکار، امکان‌پذیر است، پیشنهاد می‌شود کاربران این استاندارد از مراجع مشروح زیر که حاوی ویژگی‌هایی برای روش‌های جمع‌آوری خودکار داده‌ها و قالب‌های (فرمت‌های) تبادل الکترونیکی داده‌ها هستند، استفاده کنند.

- NP 15418, EAN/UPC Application Identifiers and FACT Data identifiers.
- NP 15420, Bar coding — Symbology Specification — EAN/UPC.
- NP 15417, Bar coding — Symbology Specification — Code 128.
- The Health Industry Bar Code (HIBC) supplier labelling standard.
- HL7: Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments.
- HL7's Implementation Support Guide.
- Appropriate standards under development by ISO/IEC JTC 1/SC 31.
- EN 800, Bar Coding — Symbology Specification — Code 39.

1-Data capture