



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0682—XXXX

代替 YY/T 0682-2008

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 16054:2019, MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2024.7)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 资料群 2

附录 A（资料性） 自动器械标识和数据捕捉..... 4

参考文献 5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 0682-2008《外科植入物 外科植入物用最小资料群》，与YY/T 0682-2008相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了规范性引用的GB/T 19000-2000和YY/T 0287（见2008版2）；
- 增加了“套件”（见3.2）、“组配式植入物”（见3.3）、“辅助植入物”（见3.4）、“相关植入物”（见3.5）和“失效日期”（见3.9）的术语和定义；
- 更改了资料群的一般要求（见4.1, 2008版4.1）；
- 更改了供应商资料项目的要求，增加了“植入物失效日期”和“供应商从制造商处获得植入物的日期”的要求（见4.2, 2008版4.2）
- 更改了医疗机构资料的要求：
 - 将医疗机构资料有关植入和取出的资料项列表分开，并分别规定两者相应的特定项目（见4.3.2和4.3.3, 2008版4.2）；
 - 将全球贸易项目代码（GTIN）和医疗器械唯一标识（UDI）作为资料项目列入植入物识别的选项（见4.3.2和4.3.3, 2008版4.3）；
 - 植入资料项中增加了“失效日期”的要求（见4.3.2j）；
 - 取出资料项目增加了“取出的主要临床指征”的要求（见4.3.3e）。

本文件修改采用ISO 16054:2019《外科植入物 外科植入物用最小资料群》。

本文件与ISO 16054:2019的技术差异及其原因如下：

——更改了文件的范围，将本文件的目的调整至引言。

本文件做了下列编辑性改动：

——用YY/T 0640-2016替换了ISO 14630（见3.1）；

——更改了参考文献：

- 增加了YY/T 0640-2016；
- 用非等效采用国际标准的GB 12904代替了ISO/IEC 15420。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件历次版本发布情况：

——2008 首次发布为 YY/T 0682-2008, 本次为第一次修订。

引 言

注册、追踪和检索分析系统在植入物的长期临床性能以及在发生不可预见的植入物故障时进行患者随访方面的重要性和实用性是显而易见的。

本文件规定了植入物跟踪的最小资料群收集要求，以便在发生不可预见的器械故障时进行产品纠正的召回或患者随访。最小资料群还满足核心资料要求，允许在扩展资料群之间进行交叉引用，以便进行检索分析和研究。

可收集本文件中规定的所有资料群，如需要，可以使用自动化方法将其传输到第三方。附录A和参考文献提供了定义资料收集和传输自动化机制的技术标准的参考。附录A仅供参考。

本文件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。

本文件不以特定医疗从业者、医疗机构或制造商收集相关资料为目的，而是用于跟踪患者或召回发生意外失效的器械。

外科植入物 外科植入物用最小资料群

1 范围

本文件界定了以方便植入物追踪为目的的植入物用最小资料群，其作用是方便记录和进行国际资料交换。最小资料群同时也可以用于支持取出分析和植入物登记。

本文件适用于通过外科手术植入的医疗器械的制造商和分销商，以及执行植入手术或取出手术的医院和其他医疗机构。本文件规定了资料项目的具体要求，这些资料项目由植入物的制造商和分销商以及医院和其他医疗机构在植入时和术后取出时记录。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

植入物 implant

通过外科侵入手段且术后予以保留的全部植入人体或取代上皮表面或眼表面的器械；或通过外科侵入手段部分植入人体但至少保留30天的医疗器械。

[来源：YY/T 0640-2016, 3.8, 有修改]

注：本文件中，术语“植入物”是指单独使用或作为套件使用的系统或组配式植入物的每个单独部件，以及植入事件所需的所有辅助植入物或相关植入物。

3.2

套件 kit

成套部件一起提供并设计成一个植入系统。

示例：植入式心脏起搏器或除颤器的脉冲发生器和导线。

3.3

组配式植入物 modular implant

由多个部件组成，用户可自行组装的植入物。

示例：股骨柄、组配式股骨头、髌臼杯和衬垫分别是组配式髋关节假体的独立部件。

3.4

辅助植入物 ancillary implant

一种可植入器械，不作为植入系统的一个部件，但没有它该系统就无法手术植入。

示例：例如：用于髋关节置换术中骨水泥柄的骨水泥，或用于矫形板的螺钉。

3.5

相关植入物 associated implant

一种可植入器械，作为组配式植入物的部件或单独提供，可根据特定临床情况通过手术植入，以便于使用主植入物。

示例：用于稳定膝关节置换术中的胫骨托或髋关节置换术中的髌臼杯的增强器械；用于填充髓腔缺损和防止旋转的髋关节或膝关节假体柄上的袖套；髋关节置换术中用于闭塞髓腔的骨水泥限制器。

3.6

植入 implant event

通过外科手术将植入物：

- 完全植入人体；
- 用于替代上皮表面或眼表面；或
- 部分植入人体。

3.7

取出 explant event

从患者体内取出植入物的外科手术行为。

3.8

医疗机构 medical facility

负责维护病历的个人或组织。

注1：医疗机构通常是分销链中的最终客户。

注2：在某些情况下，医疗机构可以被视为供应商，例如，患者记录完全由医疗机构内执业的外科医生负责。

注3：例如，医疗机构可以为医院和诊所。

3.9

失效日期 expiry date

植入物包装上的日期，该日期规定了器械可植入的最后日期。

示例：货架有效期。

4 资料群

4.1 总则

值得注意的是，创建可相互参考的资料群的难点在于基本资料群的定义和一致应用。本文件可提供追踪植入物的初始清单。然而，为了支持检索分析等，可能需要更广泛的资料群。

每个植入物，包括辅助植入物和相关植入物，均应单独记录。

对于组配式植入物，每个植入部件都应被视为唯一的、独立的植入物。

对于植入和取出，应记录每个唯一且独立的植入物。

4.2 供应商资料

分销链中的每个供应商（包括但不限于制造商、分销商和医疗机构）应记录并保留以下a)至f)资料项：

- a) 分销链中的前一个供应商；
- b) 客户信息；
- c) 前一供应商提供的标识产品类型的产品信息包括器械名称或描述，以及目录代码；
- d) 序列号或批次或批号、医疗器械唯一标识（UDI）或全球贸易项目代码（GTIN），足以识别器械到唯一批号或批次或器械的水平；
- e) 植入物失效日期；
- f) 供应商从制造商处获得植入物的日期。

如果分销链中的供应商分配了新的产品目录代码、器械名称或描述，或序列号、批号或批次码，则该供应商应保存将新标识符与分销链中前一供应商提供的标识符关联的记录。

分销链中每个独立供应商的独立记录应包括植入物原始制造商和供应链中的已知供应商。

供应商资料记录的保存方式应允许通过分销链及时追踪植入物。

4.3 医疗机构资料

4.3.1 概述

医疗机构资料的保存方式应允许对植入物进行快速追踪。考虑到植入物的预期性能寿命，资料的保存期限应与植入物相适应。

在已知的情况下，医疗机构记录应包括植入物制造商和供应链中已知的供应商。

4.3.2 植入

植入资料的维护方式应允许及时检索到一组植入特定器械类型或特定批号、批次或序列号的患者以下资料项。

医疗机构应记录并保存每次植入时每个独立植入物的下列资料项：

- a) 植入发生的地点（如医院）；
- b) 植入日期；

- c) 负责的临床医生身份信息;
- d) 患者身份信息;
- e) 供应商和/或制造商身份信息和地址;
- f) 供应商提供的标识植入物类型的产品信息包括植入物名称或描述和目录代码;
- g) 植入物的批次、批号或序列号,足以将植入物识别到唯一批号、批次或植入物的水平。在可能的情况下,应记录 UDI 和/或 GTIN。
- h) 植入的主要临床适应证;
- i) 植入物的唯一可识别的解剖位置,包括侧向/位置(如适用);
- j) 失效日期;
- k) 在不侵犯患者隐私的前提下,与植入有关的任何观察结果。

4.3.3 取出

医疗机构应记录并保存每次取出的每个植入物的以下资料:

- a) 取出发生的地点(如医院);
- b) 取出日期;
- c) 负责的临床医生身份信息;
- d) 患者姓名;
- e) 取出的主要临床指征。此外,如果取出手术的临床指征可归因于植入物,记录植入物相关特性,如果适用,记录植入物失效的部分;

注:如果医疗机构有预定义的清单,可从该清单中选择临床指征。

- f) 取出植入物的唯一可识别的解剖位置,包括侧向(如适用);
- g) 取出的植入物处置(位置或储存)。如果植入物被送去进行回收分析,记录的资料应包括负责管理分析或临床研究中心的详细信息;
- h) 与取出有关的任何观察结果,前提是这些观察结果不侵犯患者隐私。

在可能的情况下,还应包括以下信息:

- i) 供应商和/或制造商的名称和地址;
- j) 从取出的植入物或植入记录中获得的可追溯标记,即序列号,批号或批次或 UDI。

附 录 A
(资料性)
自动器械标识和数据捕捉

本文件中规定的资料项的收集，以及在必要时需将这些资料传输到第三方时，均可通过自动的方法获取。提供自动数据收集方法和电子数据交换格式规范的出版物可在参考文献中找到。

参 考 文 献

- [1] GB 12904-2008 商品条码 零售商品编码与条码表示
- [2] YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- [3] ISO/HL7 10781 Health Informatics — HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM)
- [4] ISO/IEC 15417 Information technology — Automatic identification and data capture techniques - Code 128 bar code symbology specification
- [5] ISO/IEC 15418 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance
- [6] ISO/IEC 15459-1 Information technology — Automatic identification. and· data capture techniques — Unique identification - Part 1: Individual transport units
- [7] ISO/IEC 15459-2 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification - Part 2: Registration procedures
- [8] ISO/IEC 15459-3 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification - Part 3: Common rules
- [9] ISO/IEC 15459-4 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 4: Individual products and product packages
- [10] ISO/IEC 15459-5 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part5: Individual returnable transport items (RTIs)
- [11] ISO/IEC 15459-6 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification —Part 6: Groupings
- [12] ISO/IEC 16388 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Code 39 bar code symbology specification
- [13] ISO/HL7 27931 Data Exchange Standards - Health Level Seven Version 2.5 - An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments
- [14] ANSI/HIBC 2.5:2015 The Health Industry Supplier Labelling Standard: For Patient Safety & Unique Device Identification (HIBC/SLS/UDI)