

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
55746—
2015/
ISO/TS 19218-1:
2011/Amd.1:2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Иерархическая структура кодов
неблагоприятных событий

Часть 1

Коды типов событий

(ISO/TS 19218-1:2011/Amd.1:2013, IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2020

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2015 г. № 636-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 19218-1:2011/Amd.1:2013 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий» (ISO/TS 19218-1:2011 «Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes», IDT), включая поправку Amd.1:2013

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 55746—2013/ISO/TS 19218-1:2011

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Февраль 2020 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ежемесячного 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 (www.gost.ru)

© ISO, 2011 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2016, 2020

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

Содержание

1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
3 Требования к коду типа неблагоприятного события	2
4 Коды типов неблагоприятных событий	2
Приложение А (справочное) Структура системы кодирования	19
Приложение В (справочное) Примеры выбора кода типа событий	20
Библиография	22

Введение

Структура кодов неблагоприятных событий, установленная в настоящем стандарте, предусматривает, что источником сообщения о неблагоприятных событиях в отношении медицинского изделия может быть пользователь либо изготовитель данного изделия. В таком контексте пользователями могут быть как поставщики медицинских услуг, так и представители общественности. Настоящий стандарт устанавливает структуру, с помощью которой тип неблагоприятного события может быть использован для сбора информации о медицинском изделии в процессе наблюдения в послепродажной стадии. Информацией, полученной с помощью данной структуры, можно легко обмениваться на международном уровне, используя для этого общепринятые коды.

Настоящий стандарт может быть применен пользователями, изготовителями и регулирующими органами следующими способами:

- пользователи для описания неблагоприятного события могут сообщать изготовителю или регулирующему органу номер кода, что будет одинаково понятно обеим сторонам;
- изготовители и регулирующие органы могут легко распознавать универсальные для понимания коды видов неблагоприятных событий;
- как пользователи, так и изготовители могут применять эти коды как часть системы наблюдения за медицинским изделием или отчетности.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий

Часть 1

Коды типов событий

Medical devices. Hierarchical coding structure for adverse events. Part 1. Event-type codes

Дата введения — 2016—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к иерархической структуре кодов неблагоприятных событий, связанных с медицинским изделием.

Коды предназначены для применения пользователями медицинских изделий, изготовителями, регулирующими органами, медицинскими учреждениями и другими организациями. Коды могут быть использованы для кодирования событий, не имеющих отношения к смерти или серьезным травмам или к неисправностям, которые могут привести к смерти или серьезным травмам.

Настоящий стандарт не предназначен для принятия решения, подлежит ли инцидент отчетности или нет.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 неблагоприятное событие (adverse event): Событие, связанное с медицинским изделием, которое привело к смерти или серьезным травмам пациента, пользователя или других лиц или которое может привести к смерти или серьезным травмам пациента, пользователя или других лиц, если событие повторяется.

Примечание 1 — Это определение соответствует приведенному в GHTF/SG2/N54/R8:2006 [7].

Примечание 2 — Это определение включает в себя неисправности или повреждения изделия, которые до сих пор не стали причиной смерти или серьезной травмы, но которые могут привести к смерти или серьезным травмам.

2.2 серьезная травма (serious injury): Серьезное ухудшение состояния здоровья, являющееся или опасной для жизни болезнью или повреждением, или постоянное нарушение функций организма, или повреждение строения тела, или состояние, требующее терапевтического или хирургического вмешательства для предотвращения постоянного ухудшения функций организма или повреждения строения тела.

Примечание 1 — Термин «постоянное» означает необратимое нарушение или повреждение строения тела или функции, за исключением незначительных нарушений или повреждений.

Примечание 2 — Это определение соответствует приведенному в GHTF/SG2/N21/R8:1999 [5].

2.3 **предусмотренное применение** (intended use)/**предусмотренное назначение** (intended purpose): Целевое намерение изготовителя по использованию продукта в соответствии со спецификациями, инструкциями или информацией, предоставленной изготовителем.

Приложение — Это определение соответствует приведенному в GHTF/SG1/N41/R9:2005 [4].

3 Требования к коду типа неблагоприятного события

Код типа неблагоприятного события характеризует наблюдаемое применение/неправильное функционирование/отказ медицинского изделия в момент, когда данное событие произошло. Код должен быть четырехзначным цифровым кодом, выбираемым из таблицы 1.

Приложение 1 — Рекомендуется использовать единый код, наиболее точно описывающий неблагоприятное событие. Тем не менее иногда может возникнуть необходимость использования нескольких кодов полного описания неблагоприятного события.

Приложение 2 — Код типа неблагоприятного события может быть полезен при описании опасности представленных неблагоприятных событий. Он может также быть полезным в «пользовательской системе оповещения». Более полную характеристику неблагоприятного события можно получить, сочетая код типа с кодом оценивания неблагоприятного события (ISO/TC 19218-2).

Приложение 3 — Коды типов неблагоприятных событий выбраны для описания неблагоприятных событий в момент события, отражают самые современные оценки неблагоприятных событий и могут учитывать любую дополнительную и изученную информацию между наступлением события и предоставлением отчета.

4 Коды типов неблагоприятных событий

Коды типов неблагоприятных событий приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Коды типов неблагоприятных событий

Уровень 1 Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Уровень 2 Определение	Примеч.
1000	Активация, установка или разъединение	Проблема, связанная с отключением от документированных эксплуатационных характеристик изделия и (или) съединяющей конструкции изделия и (или) установки для активации или одного из его компонентов в конкретном местоположении.	1001	Трудности в установке	Проблема, связанная с связыванием или разъединением изделия или того и другого в указанное место	При замене электрода кардиостимулятора левого желудочка врача пытались подключить с его извлечением из-за изгиба артерии кардионарного синуса, поэтому пришлось удалить электрод и установить другой	
	При мечание — «Разъединение» является синонимом «активации»		1002	Отказ активации	Проблема, связанная с неспособностью изделия или компонентов изделия к активации	Удаленный монитор системы мониторинга пациента не получает электропитания, потому что сетевой шнур неисправен. Дефибриллятор не в состоянии выполнить разряд, поскольку электрическое соединение между кабелем устройства и его плоским электродом было неисправно	
			1003	Отказ при разъединении	Проблема, связанная с выходом из строя изделия или одного из его компонентов при отсоединении или разъединении, как предполагалось	Отказ одностороннего клапана в устройстве анестезии позволяет уменьшенному газу из трубки возвратного дыхания попадать в контур вдоха	
			1004	Преждевременная активация	Проблема, связанная с преждевременной и неожиданной активацией изделия, компонентов изделия или того и другого в системе	Когда интраоральный рентгеновский аппарат включался, он самостоительно генерировал эжекционную позицию	
			1005	Задержка активации	Проблема, связанная с задержкой и неожиданной активацией изделия, компонентов изделия или того и другого в системе	После задержки в несколько секунд дефибриллятор сработал	

4 Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 1 Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Примеч.	
1100	Аппаратные средства компьютера	Проблема, связанная с аппа- ратными средствами, которые влияют на эксплуатационные характеристики изделия или связь с другим изделием	1101	Проблема аппаратных средств компьютера	Проблема, связанная с аппа- ратными средствами, которые влияют на эксплуатационные характеристики изделия	1102	Проблема сети	Проблема, связанная с отло- жениями от документирован- ной спецификации системы, которая влияет на общие экс- плуатационные характеристики системы, или эксплуатацион- ные характеристики отдельных изделий, или набор изделий, подключенных к этой системе	Данные лучевой терапии были переданы через большинство информационную сеть общего потребления. Произошла за- держка в передаче данных за- счет конфликта программного обеспечения аппарата лучевой терапии с другими приложен- ями на сетевых ресурсах	
1200	Компью- терное программное обеспечение	Проблема, связанная с напи- санными программами, кодами или программной системой, ко- торая влияет на эксплуатацион- ные характеристики или связь с другим изделием	1201	Проблема прикладной программы	Проблема, связанная с требо- ванием для программного обе- спечения выполнить свои func- ции в течение предполагаемого срока использования или при- менения	1202	Проблема программиро- вания	Проблема, связанная с напи- саным программным кодом или прикладным программным обеспечением, используемым для удовлетворения установлен- ной потребности или цели функционирования изделия, в том числе некорректное про- граммное обеспечение, доза, параметры и расчет мощности	Во время работы с приложе- ниями базы данных пациентов произошел отказ компьютера, и данные не были сохранены	Медсестра запрограммирова- ла инфузионный насос с дозой, которая была за пределами до- пустимой для этого лекарства. В результате этого программа не смогла определить уровень дозы, а пациент получил пере- дозировку препарата
1300	Подключение или установка	Проблема, связанная с сопря- жением изделий, компонентов изделий или функциональных блоков, созданных для предо- ставления средств для передачи данных жидкости, газа, электриче- ства или данных	1301	Проблема подключения	Проблема подключения				Шприцевой насос не смог вме- стить в себя специальный шприц	

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Уровень 2 Определение	Примары
			1302	Отключение	Проблема, связанная с соединениями изоляции или тем и другим и наличием достаточного открытия пространства (при отключении), чтобы предотвратить прохождение газа, жидкости или электрического тока между разъемами	Два компонента дыхательной системы были отключены	
			1303	Отказ отключения	Проблема, связанная с соединениями изоляции или тем и другим, состоящая в том, что прекращение передачи жидкости, газа, электроэнергии или информации не может быть осуществлено без нарушения связи компонентов или отключения при необходимости	Во время повторного вмешательства при извлечении электродов кардиостимулятора врач не смог ослабить винт, соединяющий электроды кардиостимулятора. Это привело к тому, что оба электрода кардиостимулятора пришлось заменить	
			1304	Проблема установки	Проблема, связанная с подключением изоляции, компонентов изоляции или того и другого, состоящая в том, что каналы коммуникационных систем и других функциональных блоков, созданные для предоставления сервиса для передачи жидкости, газа, электроэнергии или информации, не соответствуют или не подходит	Шприцевой насос не смог вместить в себя специальный шприц. Инфузионный насос был предназначен для использования стандартных трубок и в нем невозможно использовать трубки другого изготовителя	
			1305	Ненадежное или прерывающееся подключение	Проблема, связанная с недежным или прерывающимся подключением изоляции или компонентов изоляций	Рентгенология рентгеновского аппарата не воспроизводит экспозицию из-за плохого соединения кабеля, которое вызвало прерывание подключения	

6. Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Примеч.
			1306	Неправильное подключение	Проблема, связанная с неправильным подключением изделий или компонентов изолированных с подключением, не соответствующим спецификации изделия				Трубка для эндоресального питания пациента была периферийно связана с трубкой для внутреннего введения
1400	Электрическогоэнергетика	Проблема, связанная с отказом электрической или электронной схемы или компонента в изделия	1401	Искрение	Проблема, связанная с электрическим током, протекающим через зазор между двумя проводящими поверхностями, обычно приводящая к видимым вспышкам света				В точке соединения шнура питания и самого изделия произошло искрение
			1402	Отказ цепи	Проблема, связанная с отказом внутренних сетевых путей или электрической схемы (т. е. компонентов, печатных плат, проводки)				Из-за ошибки плавы в периферийном насосе не удалось достичь необходимой температуры при операции на сердце
			1403	Проблема чувствительного элемента	Проблема, связанная с функциями изделия, которые предназначены для отвата на физические раздражители (температура, освещенность, движение, сердечный ритм), но не передают полученный сигнал для интерпретации или измерения				Датчик анализа горя отходов не смог синхронизировать о наполнении отходов, в результате чего контейнер с отходами был переполнен
			1404	Проблема источника питания	Проблема, связанная со встроенным источником энергии изделия (например, батареями, трансформаторами, топливными элементами или другими источниками мощности)				Аккумулятору крестикоплажи не хватило накопленной энергии для питания креста в соответствии с заявленной продолжительностью времени работы, указанной на маркировке креста
			1405	Искра	Проблема, связанная с выделением электроэнергии между двумя телами, ранее электрически заряженными (например, электростатических разрядом)				Из-за электростатического разряда между медистрой, которая носила обувь без резиновых подошв, и аппаратом искусственной вентиляции легких экран устройства потерян

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Определение	Уровень 2 Определение	Примеч[ы]
1500	Внешние условия	Проблема, связанная с окружающим окружением, в которых изделие будет использоваться или храниться, например с тем- пературой, шумом, освещен- ностью, вентиляцией и электри- ческим питанием	1501	Окружающие частицы	Проблема, связанная с мелкими твердыми или жидкими ча- стицами, такими как пыль, дым, газы или туман, взвешенными непосредственно в атмосфере, в которой используется изде- лие	Компонент системы насоса вы- деляет масляный туман
			1502	Газы или пары	Проблема, связанная с выдыха- емостью, запахом или токсич- ностью окружающего пара или газа, который влияет на работу изделия	В связи с недостаточной венти- ляцией и, как следствие, ано- мально высокой концентрации упражленного газа в помещении анализатор <i>in vitro</i> , который ис- пользовался для измерения уровня упражленного газа в крови, показал ошибочный результат
			1503	Неподхо- дящее хранение	Проблема, связанная с неудов- летворительным или ненадви- жящим хранением изделия	В результате хранения пользо- вателем тест-полосок в полиэ- тиленовом пакете, а не в спе- циальной упаковке, индикатор уровня токсозы выдал ошибоч- ные показания, в результате чего была применена не нужная терапия
			1504	Потеря мощности	Проблема, связанная с недо- статочностью первичной мощ- ности, обеспечивающей обек- том (например, электрической, давлением газа, жидкости)	Пациента транспортировали на вертолете. Аппарат баллонной контрпульсации не удалось под- ключить к инвенторному усилите- лю, что привело к потере мощ- ности аппарата
1600	Отказ имплант- ируемых изделий	Миграции, неизправность или отказ имплантированного из- делия (активного или неактив- ного)	1601	Миграция изделия или компонентов изделия	Проблема, связанная с неизга- дительным движением изредка, или компонентов изделия или того и другого, вызванная движени- ем от центра или смещением от источника	После завершения стентирования части не удалось определить, что стент миграровал и полностью не покрывает пораженную об- ласть

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Уровень 2. Примеч.	Примеч.
1700	Несовместимость	Проблема, связанная с изделием, не совместимым с другим изделием, пациентом или субстанцией (лекарством, жидкостью организма и т. д.), которые оно содержит или переносит	1602	Проблема, связанная с разрушением кости	Проблема, обусловленная взаимодействием между костью и имплантатным изделием	Из-за оснащения связей между имплантатом бедра и бедренной костью пациент жалуется на постоянную боль	
			170*	Несовместимость компонентов или аксессуаров	Проблема, связанная с несовместимым любым изделием, компонентом или другого, притом что оно эксплуатируется в одинак и тех же условиях применения, что ведет к дисфункции между изделием и его компонентами	Когда в палате неонатальной интенсивной терапии аппарата фототерапии персонала, несвоевременно заменила ее лампочкой, которая не отвечает спецификации изготавливателя. Лампа перегревлась и обожгла кожу ребенка	
			1702	Несовместимость на уровне «изделие — изделие»	Проблема, связанная с несовместимостью двух или более изделий, притом что изделия эксплуатируются в одинак и тех же условиях применения, что ведет к дисфункции более чем одного изделия	Пользователь нашел и применил недавно усовершенствованный алгоритм, который был разработан с программным обеспечением электрокардиографа, что привело к операционным ошибкам	
			1703	Несовместимость на уровне «пациент — изделие»	Проблема, связанная с взаимодействием между пациентом и изделием на физиологическом или анатомическом уровне, которое влияет на пациента или изделие (например, биосовместимость и иммунологические проблемы)	Во время процедуры замены электродов кардиостимулятора правого желудочка замена не была успешной из-за размежеваны пациента	
1800	Инфузия/подача	Проблема, связанная с отказом изделия обеспечить доставку предназначенных жидкостей или газов (например, доставка лекарств с несогласованным скоплением, проблемы с ухлением жидкости из системы и т. д.)	180*	Проблема, связанная с освобождением от содержащего	Проблема, связанная с неспособностью изделия, компонентов изделия или того и другого освободиться от содержащего	После баллонной дилатации в ходе проведения ангиопластики катетер расширился и жидкость не могла быть удалена без хирургического вмешательства	

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Уровень 2 Определение	Примар[ы]
			1802	Неправильная подача или инфузия	Проблема, связанная с необ- основанным регулированием и доставкой терапевтических средств (например, воздуха, газа, лекарственных препара- тов или жидкости в изделие или пациенту под избыточным давлением, которое генериру- ется с помощью насоса)	Инфузионный насос поставляет больший объем препарата, чем запрограммировано доставить. Раствор для parenteralного введения смешивают непра- вильно, и когда емкость с рас- твором была установлена для вливания, насос не смог ее до- ставить, т. к. раствор закупорил трубки	
			1803	Проблема наполнения	Проблема, связанная с неспо- собностью изделия, компонен- тов изделия или того и другого расширить или увеличить по- дагу пред назначенного объема (например, физиологического раствора или воздуха)	Во время измерения кровяного давления манжета продолжала раздуваться больше положен- ного уровня	
			1804	Отсутствие потока	Проблема, возникающая в свя- зи с тем, что изделие не в со- стоянии доставить указанные жидкости или газ	Срабатывание аварийной си- стемы аппарата искусственной вентиляции легких из-за откры- того клапана блокировки потока кислорода к пациенту	
			1805	Чрежмерный поток	Проблема, связанная с пере- диоройкой поставляемого ле- чения (например, препаратов или жидкостей, поставляемых в изделие или пациенту под из- быточным давлением)	Оператор инфузионного насоса случайно ввел неуместно высо- кое значение объема препара- та, которое должно быть введен- о пациенту	
			1806	Недостаточное поступление	Проблема, связанная с недо- статочной дозой для лечения (например, при эпидуральном, интракраниальном, внутривен- ном, поджожном введении пра- паратов или жидкостей, постав- ляемых в изделие или пациенту под избыточным давлением)	Во время процедуры фако- фрагментации в системе впры- ска жидкого газа был снижен по- ток из системы	

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Примеч.
1900	Маркировка, этикетировани е и инструкция по применению	Проблема, связанная с точнос тью и уместностью письменн ых, печатных, графических или аудио-, видеоматериалов, которые поставляются в комп лекте с медицинским издели ем или его упаковкой. Причина — Включает в себя маркировку, которая отн осится непосредственно на изделии	190*	Проблема инструментов по применению	Проблема, связанная с любым материалами, которые сопро вождают медицинское изделие, в т. ч. инструкциями, имеющими отношение к идентификации, техническому описанию и при менению медицинских изделий, предоставляемыми изготавле лем изделия	Во время процедуры имплан тации электрода кардиостиму латора врач не понял изобра жение, которое было включено в инструкции по применению, и ему пришлось связываться с изготовителем для получения разъяснений
			1902	Проблема маркировки	Проблема, связанная с тыс ячным, печатным или графи ческим материалом, который прикреплен к медицинскому из делию или его упаковке или со существующим материалам	Рентгеноконтрастные марки ровые полосы на баллонном кате тере, необходимые для прове дения операции на пораженной задоле, не могли быть визуализи рованы рентгеноскопией. Пере становка баллона и изменение методов визуализации были не удачны и не позволили осущес твить визуализацию рентген контрастных маркеров
2000	Материал	Проблема, связанная с любы ми отклонениями от докумен тированных эксплуатационных характеристик изделий, относя щихся к ограничительным срокам использования всех материа лов, применяемых для изгото вления изделия	200*	Разрыв	Проблема, связанная с давле нием внутри резервуара или контейнера, возрастающего до такой степени, что контейнер или сосуд разрывается	В процессе ультразвуковой ге ометризации щелей между боль шими и малыми отсеками меш ка замораживания туловинной крови мешок был подрежен
			2002	Распрежива ние	Проблема, связанная с неж елательным разрывом по всей длине или ширине в материа лах, которые используются в конструкции изделия	Во время настройки монитора поддерживавший кронштейн дал трещины, в результате чего монитор стал трансформировать другие позиции

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Уровень 2 Определение	Примеч.
			2003	Деградация	Проблема, связанная с временным изменением в химическом строении, физических свойствах и внешнем виде материалов, которые используются в конструкции изделия	Изоляция электродов на предсердии и желудочке имплантата и кардиостимулятора пациента деградировала до такой степени, что потребовалась замена электродов. На многоразовом креплении на артерии после нескольких креплений электродов также были обнаружены признаки точечной коррозии	
			2004	Обесцевичивание материала	Проблема, связанная с нежелательными линиями, узором или замкнутым изменением цвета	Импланттированный искусственный хрусталик изменил цвет на коричневый	
			2005	Фрагментация материала	Проблема, связанная с неожиданным разрывом изделия на небольшие части	Во время хирургической процедуры кончик хирургических ножниц из нержавеющей стали сломался и упал в место разреза	
			2006	Перфорация материала	Проблема, связанная с нежелательным материалным ущербом, характеризующимся тесно расположенным шрамоподобными или просверленными отверстиями	Во время подготовки к процедуре ангиопластики проволочный проводник катетера выпал из баллона катетера	
			2007	Расслоение материала	Проблема, связанная с нежелательным разъединением или разрушением материала изделия	Возникла необходимость в новом разрезе на пациенте, т. к. хирургическая сфера, которая использовалась в процессе зашивания разреза, стала расслабляться	
2100	Механическая часть	Проблема, связанная с любым отклонением от документированных эксплуатационных характеристик изделия, содержащих технические требования, касающиеся механических повреждений, в т. ч. движущихся частей или узлов и т. д.	210·	Несоответствующая калибровка	Проблема, связанная с работой изделия, относящейся к его точности, обусловленной калибровкой изделия	Электронная система подачи газа не была откалибрована при подготовке аппарата искусственного кровообращения и выдавала сообщение об ошибке	

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Примеч.
			2102	Отсоединение изделия или компонентов изделия	Проблема, связанная с разде- лением изделия или компонен- тами изделия				По мере продвижения упругого стента в почку серебряный наконечник толкателя стента стал отсоединяться от стержня. Когда врач попытался удалить эндуральный катетер пациент- ки через два часа после родов, кусок катетера сломался и дол- жен быть удален хирургическим путем
			2103	Смещение или перемещение	Проблема, связанная с механи- ческими силами, которые вы- зывают износ или компонен- ты изделия с пред назначенного места				Во время операции коронарного шунтирования произошло сме- щение электрода кардиостиму- лятора
			2104	Утечка	Проблема, связанная с выхо- дом жидкости или газа из со- суда или контейнера, в котором он расположен				Во время испытования набора для проведения процедуры ги- дротермальной абляции корот- кая трубка верхней части мешка для сбора жидкой среды для протеку
			2105	Механиче- ская помеха	Проблема, связанная с пре- пятствием или ограничением движения изделия или его ком- понентов				Во время процедуры закрытия разреза грудной клетки заки- нило стеттер из-за брака однай скобы
			2106	Проблема возрата в преди- значенные положение	Проблема, связанная с невоз- можностью извлечения или компонен- тами изделия или того и другого в пред назначенное положение				Из-за поломки защитного эко- на шприца не удалось втянуть шток, что привело к уходу мед- сестры из лестницы
			2107	Непреду- смотренное перемещение	Проблема, связанная с неожи- дательным перемещением из- делия, может быть вызвана не- исправностью, неправильным диагнозом или ненадлежащим обращением с изделием				Задним настольного рентгенов- ского аппарата отключились, в результате чего стол стал сбо- гом и перемещаться в проходь- ном и поперечном направлениях

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Примеч.
2200	Немеханиче- ская часть	Проблемы, связанные с любы- ми отклонениями от документи- рованных эксплуатационных характеристик изделия, содер- жащих технические требова- ния, касающиеся химических результатов, связей, оптики или установок	220*	Химическая проблема	Проблема, связанная с любыми отклонениями от документи- рованных эксплуатационных ха- рактеристик изделия, содержа- щих технические требования, касающиеся любых химических характеристик (т. е. элементов, составляющих или смесей)	Тест-полосы для анализа то- ра и/или были изготовлены из загрязненных реагентов, в ре- зультате чего анализатор выда- ет ошибочные диагностические по- казатели
			2202	Связь или уровень передаваемого сигнала	Проблема, связанная с изделi- ем для приема или передачи сиг- налов и данных. Это включает в себя передачу между внутрен- ними компонентами изделия и другими внешними изdelиями, с которыми изделие предназначено для взаимодействия	Устройство телеметрии не пред- давало данные на центральный блок мониторинга, что привело к неправильному лечению паци- ента
			2203	Установка	Проблема, связанная с неудов- летворительной установкой, компоновкой или настройкой конкретного изdelия или техно- логии	Аппарат маммографии был из- готовлен без устройства филь- трации луча, в результате чего пациента получила чрезмер- но яркое облучение
			2204	Оптическая проблема	Вопрос, связанный с проблема- ми передачи света в видимой области спектра, влияющими на качество передаваемого изображения или иначе влияю- щими на предназначение при- менения канала видимой обра- сти спектра	Во время процедуры исследова- ния вен пациента аппарат эндо- скопии передает недостаточное количества света, что делает изображение на экране очень темным
			2205	Несоответ- ствие телеметрии	Проблема, связанная с измене- нием передачи сигналов, которую можно охарактеризо- вать как телеметрический кв- ант кодирования, способ об- работки данных, передаваемых от источника к пункту назначе- ния, так что создаются различ- ные сообщения, которые легко отличить друг от друга	Алгоритм включения в блоке прима телеметрии был предна- значен для исправления ошибок сигнала, однако без необходи- мой обратной связи с переда- ющим устройством. Из-за го- тической ошибки программного обеспечения блок приема при- нимал неверные данные и не применял алгоритм, прежде чем запись попадет в базу данных

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Прим.№[4]
2300	Прочие	Тип события, не включенный в настоящую таблицу, но связанный с изделием	230*	Прочие	Тип события, не включенный в настоящую таблицу, но связанный с изделием	—	—	—	—
2400	Проблема на выходе	Проблема, связанная с любым отклонением от предизначенных функциональных характеристик изделия, связанных с конечным результатом (например, давние или результаты испытаний)	240*	Неправильный выход энергии на ткани пациента	Проблема, связанная с количеством энергии, направленной к тканям пациента	Во время операции пациент получил ожог из-за электрохирургического блока, который выдавал избыток энергии	Аппарат измерения прорембина, который использовался пациентом в домашних условиях, выдал результаты теста, которые были неточно низкими, в результате чего пациент занимался самопомощью	Аппарат измерения прорембина, который использовался пациентом в домашних условиях, выдал результаты теста, которые были неточно низкими, в результате чего пациент занимался самопомощью	—
			2402	Неправильный или неадекватный результат	Проблема, связанная с конечными результатами, предста-вляемыми изделием, которые не соответствуют своим техническим характеристикам	—	—	—	—
			2403	Отсутствие результатов функционирования изделия	Проблема, связанная с отсутствием результатов измерений или данных, получаемых от изделия	Несмотря на неоднократные попытки пациента осуществить повторную калибровку тюкометра, на экране постоянно отображается сообщение об ошибке	—	—	—
2500	Упаковка/ доставка	Проблема, связанная с упаковкой или доставкой	250*	Повреждение до применения	Проблема, связанная с побоем,енным в процессе упаковывания или доставки до места применения изделия	Интрауларная линза была повреждена во время извлечения ее из упаковки	—	—	—
			2502	Поставка нестерильных производственных упаковок	Проблема, связанная с поставкой нестерильного изделия из-за нарушения целостности упаковки	В связи с недостаточной герметичностью упаковки стерильного изделия в изделие попали микроорганизмы, и оно не могло быть использовано во время операции	—	—	—

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Уровень 2 Определение	Примары	
			2503	Упаковка	Проблема, связанныя с материалами, используемыми для защите в производстве доставки или инструкциями по доставке	Изделие было повреждено в результате транспортирования, из-за того, что материал упаковки был слишком ненадежен		
			2504	Затяжнение изделия во время доставки	Проблема, связанная с напильчиком любых неожиданных посторонних веществ на поверхности или в упаковке изделия, которые могут повлиять на функциональные характеристики для его предназначенно-го применения	Во время транспортирования изделия в больницу вовнутрь упаковки попал растворитель		
			2505	Трудности в открывании или удалении упаковочных материалов	Проблема, связанная с запруднениями для конечных пользователей в работе с изделием, в частности, что касается открывания или удаления внешней упаковки	Асептическая упаковка стерильного изделия из-за чрезмерного уплотнения была нарушена в момент открытия медсестрой внешней упаковки. Когда медсестра все же с трудом вскрыла упаковку, упаковка внезапно открылась, и изделие выпало на пол		
			2600	Защита	Проблема, связанная с любыми отклонениями от документов эксплуатационных характеристик изделия, содержащих технические требования, касающиеся осуществления и наследования конструктивных особенностей, характерных для изделий, используемых для смягчения рисков для пациента или обслуживающего пациента лица или поддержания уровня упаковки	Проблема системы сигнализации изделий	Аппарат искусственной вентиляции легких не подал сигнала тревоги, когда из-за постороннего предмета в дыхательных путях пациента снизилась подача воздуха	
			2602	Проблема защитной функции	Проблема, связанная с функцией изоляции, которая предотвращает небезопасное использование изделия	До начала процедуры биопсии из-за драйверов программного обеспечения изоляция сработала защищая функция		

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Примеч.
2700	Температура	Проблема, связанныя с достижением изделияем непредусмотренных повышенных температур	2701	Сожженные изделия или компоненты	Проблема, связанная с изменинами в окраске или уничтожением в результате теплового разложения изделияя или его компонентов	На внутренней поверхности дисплея аппарата измерения температуры были обнаружены следы горения			
			2702	Пожар	Проблема, связанная с горением компонентов изделияя, следствием чего является любое из перечисленных последствий: свет, пламя, дым	Несправность в электрическом кабеле вызвала изжение во время хирургической процедуры, из-за чего возникла необходимость защищать пациента от огня			
			2703	Пламя или искрение	Проблема, связанная с испепелением, вызывающим ожог и нестандартное искрение	Когда молокосос был подключен к электрической розетке, произошла вспышка и пламенем был нанесен ущерб			
			2704	Недостаточное охлаждение	Проблема, связанная с издергиванием или частями изделияя, состоящая в том, что они недостаточно холодные как в активном (рабочем) состоянии, так и в неактивном (нерабочем) состоянии	Отказ визуализации установленного резонанса был вызван немотправностью системы охлаждения высокотемпературной радиочастотной катушки			
			2705	Перегрев изделияя или компонентов изделияя	Проблема, связанная с выделением из изделияя высокой температуры, такой, что его функционирование становится под угрозу (например, перегрев, который приводит к плавлению компонентов или автоматическому отключению)	Во время операции кабели санитарной освещения отпаялись, образовав дым, в результате чего система перестает работать			
			2706	Задымление	Проблема, связанная с образованием пара или газа, образующегося от изделияя, что обычно происходит после пожара или горения	Появление дыма из основного источника питания автокатализического аннилизатора <i>in vitro</i>			

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Уровень 2 Примары
2800	Непредусмотренная функция	Проблема, связанная с тем, что изделие не работает, как предусмотрено, результатом чего являются ненадлежащие или ненадлежащие обращения	280*	Изделие отображает неправильные сообщения	Проблема, связанная с изделием, которое по запросу пользователя о проблеме изделия выдает некорректную информацию	Проблема, связанная с изделием, дисплеем которого показывает неправильную информацию о проблеме
			2802	Повреждение сцепления или соединения	Проблема, связанная с трудностями подключения изделия к другому объекту, в том числе другому изделию, или к компонентам изделия, или к частям пациента	Подошли электроходы, соединенные с аппаратором ЭКГ (электрохордограмма), сложно приложить к пациенту
			2803	Неправильная сборка	Проблема, связанная с использованием изделия вследствие неправильной сборки компонентов изделия, деталей и элементов	Комплект для анестезии не мог быть использован, т. к. он содержит неправильный тройник, из-за которого не хватало зажимов в магистрали
			2804	Предоставление лечения не той области тела	Проблема, связанная с энергией, доставленной не в ту область тела	Некорректулятор осуществляет стимуляцию в неправильном месте тела за счет миграции электрода вне предполагаемой области лечения
2900	Ошибка применения	Проблема, связанная с действием или бездействием, что приводит к результату, не отвечающему замыслу изготовителя или не ожидаемому оператором	290*	Недостаточная или недолжная дезинфекция и стерилизация	Проблема, связанная с внесением неожиданных примесей в изделием или недостаточным удалением видимых загрязнений, посторонних веществ или организмов, отложившихся на наружных поверхностях, щелах и стыках изделий, посредством механического или ручного процесса, предназначенного для избавления изделия стерильным, беззапасным для обработки, или для дальнейшего процесса обеззараживания	Инструменты не были до стерилизации должным образом очищены перед тем, что привело к несодействующему результату стерилизации

Сокращение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Примеч.
			2902	Недостаточное обучение	Проблема, связанная с воз- можным непредоставлением удовлетворительного первоначаль- ного или периодического обучения пользователям, охва- тывающего функционирование изделия			Медицинский персонал без предварительной подготовки образов использует изрече- ние, что привело к его неправиль- ному использованию	
			2903	Проблема технического обслуживания	Проблема, связанная с обслу- живанием изделия			Невыполнение обязательств по техни- ческому обслуживанию системы диагностики машины при- ведено к вспышке эпидемии	
			2904	Проблема восстанов- ления	Проблема, связанная с ремон- том изделия			Обслуживающая организация отремонтировала эндоскоп, но не заменила его критический компонент, в результате чего из- делие вышло из строя	
			2905	Проблема применения изделия	Проблема, связанная с неспо- собностью пользователя об- служивать или эксплуатировать изделие в соответствии с реко- мендациями завода-изгото- теля или признанной передо- вой практикой			Персонал использовал издание иным образом, нежели это было указано изготовителем в марки- ровке и в инструкции по приме- нению изделия	
			2906	Неработающее изделие	Проблема, связанная с изде- лием, которое находится в не- функциональном или нерабо- тоспособном состоянии			После выполнения дефибрилля- тора и самодиагностики монито- ра изделие вышло из строя	

Приложение А
(справочное)

Структура системы кодирования

Полная система кодирования представляет собой структуру, состоящую из пяти пунктов данных для полезной и точной отчетности по неблагоприятным событиям, связанным с медицинскими изделиями, с тем чтобы содействовать глобальному обмену информацией между регулирующими органами. Определенная информация необходима для того, чтобы правильно идентифицировать изделие и осуществить выбор одного или нескольких типов событий и кодов оценивания для определения инцидента. Эти пять пунктов данных приведены на рисунке А.1.

Код номенклатуры изделия	Тип изделия	Код типа неблагоприятного события	Код оценивания неблагоприятных событий	Итоговый (необязательный) код пациента/пользователя/ другого лица
--------------------------	-------------	-----------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

Рисунок А.1 — Структура системы кодирования

Код номенклатуры изделия относится к уникальным кодам и определяет категорию изделий, общую группу изделий и тип изделия, то есть GMDN (Global Medical Device Nomenclature — Глобальная медицинская номенклатура изделий) или другие номенклатуры изделий, такие как UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System — Универсальная система номенклатуры медицинских изделий).

Тип изделия относится к идентификации конкретного продукта изготовителя (например, марка и модель), как это определено в ИСО 15225 [1].

Код типа неблагоприятного события относится к кодам в таблице 1. Эти коды были включены на основе наиболее часто используемых данных о событиях из различных источников.

Код оценивания неблагоприятного события относится к кодам, которые описывают результаты оценивания события.

Примечание — Коды оценивания неблагоприятного события, не включенные в настоящий стандарт, находятся в стадии разработки.

Итоговый код пациент/пользователь/другое лицо относится к кодам, разработанным и поддерживаемым в базах данных, таких как SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine — Систематизированная номенклатура в медицине) и MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities — Медицинский словарь регулирования деятельности). Коды могут идентифицировать последствия в результате возникновения неблагоприятных событий.

Использование полной системы кодирования не просто предоставляет код для неблагоприятных событий, но может помочь в установлении связи между неблагоприятными событиями и неблагоприятными последствиями для пациента.

Приложение В
(справочное)

Примеры выбора кода типа событий

В настоящем приложении приведены примеры выбора кода типа событий. Примеры не рассматриваются как отчетность и не предлагаются как данные, подлежащие регистрации регулирующим органом.

Могут быть использованы оба уровня кода: инструкции по выбору кодов устанавливают, что если соответствующий уровень 2 кода не может быть найден, то должен использоваться код 1-го уровня.

Пример 1 — Медицинские отчеты изготавителя установили, что инфузионный насос начал дымить, а затем появилось пламя.

Коды 2702 (пожар) и 2706 (задымление) будут выбраны, если кодирование будет осуществляться на уровне 2.

Код 2700 (температура) будет выбран, если кодирование будет осуществляться на уровне 1.

Экологические коды не будут использованы, т. к. источником тепла и дыма было само изделие, и внешняя среда не способствовала этому событию.

Пример 2 — Медицинское учреждение определяет, что оно не в состоянии соединить два компонента цепи для анестезиологии. Несмотря на то что этикетки для двух компонентов указывают, что они имеют правильные размеры, один из компонентов должен быть отмечен как имеющий неправильный размер.

Коды 1304 (проблема установки) и 1902 (проблема маркировки) будут выбраны, если кодирование будет осуществляться на уровне 2.

Коды 1300 (подключение или установка) и 1900 (маркировка, этикетирование и инструкция по применению) будут выбраны, если кодирование будет осуществляться на уровне 1.

Если медицинское учреждение не определило, что была проблема с размером, то был бы выбран код 1301 (проблема подключения).

В связи с тем, что ошибка с размером появляется на этикетке, код 1901 (проблема инструкции по применению) не был бы выбран.

Так как возникли проблемы подключения, код 1702 (несовместимость на уровне «изделие — изделие») не будет принят как подходящий.

Если это не относится к проблеме «изделие — изделие» [то есть код 1301 (проблема подключения)], то код 1703 (несовместимость на уровне «пациент — изделие») был бы более уместен.

Пример 3 — Изделие используется у постели больного для выработки критических диагностических данных. Установлено, что данные не поступают на монитор на посту медсестры. Тестирование оборудования приводит к выводу, что часть средств связи в компьютерной сети является причиной того, что данные не передаются.

Код 2202 (связь или уровень передаваемого сигнала) будет выбран, если кодирование будет осуществляться на уровне 2.

Код 2200 (немеханическая часть) будет выбран, если кодирование будет осуществляться на уровне 1.

Код 1301 (проблема подключения) не будет выбран, т. к. отсутствие передачи данных связано с сетевой связью между двумя изделиями.

Код 2403 (отсутствие результатов функционирования изделия) не будет выбран, т. к. изделие производит диагностические данные, но они не передаются.

Код 1201 (проблема прикладной программы) не будет выбран, если было установлено, что отказ от передачи данных происходит в результате применения программного обеспечения, препятствующего передаче данных.

Пример 4 — Было установлено, что отказ устройства привел к сокращению потока лекарственных препаратов для пациента. Отказ связан с надувной манжетой, в результате чего отсутствовало давление инфузии для внутреннего мешка. Было установлено, что отверстие было в манжете.

Код 1803 (проблема наполнения) будет выбран, если кодирование будет осуществляться на уровне 2.

Код 1800 (инфузия/подача) будет выбран, если кодирование будет осуществляться на уровне 1.

Код 1806 (недостаточное поступление) не будет выбран, т. к. насос, который подает воздух в манжету, работает должным образом.

Пример 5 — Подъемник пациентов, используемый для перемещения больного из постели на транспортное средство, не срабатывает, и больной падает на пол. Установлено, что масса пациента больше, чем обозначенная грузоподъемность изделия, изделие не может выполнить задачу.

Коды 2107 (непредусмотренное перемещение) и 2905 (проблема применения изделия) будут выбраны, если кодирование будет осуществляться на уровне 2.

Коды 2100 (механическая часть) и 2900 (ошибка применения) будут выбраны, если кодирование будет осуществляться на уровне 1.

Библиография

- [1] ИСО 15225
(ISO 15225)
Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
(Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure)
- [2] ИСО/ТС 19218-2
(ISO/TS 19218-2)
Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценивания
(Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 2: Evaluation codes)
- [3] МЭК 60601-1-6
(IEC 60601-1-6)
Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополняющий стандарт. Функциональная пригодность
(Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability)
- [4] GHTF/SG1/N41/R9:2005
(GHTF/SG1/N41/R9:2005)
Основные принципы обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий
(Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices)
- [5] GHTF/SG2/N21/R8:1999
(GHTF/SG2/N21/R8:1999)
Руководство по отчетности изготовителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о неблагоприятных событиях
(Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative)
- [6] GHTF/SG2/N31/R8:2003
(GHTF/SG2/N31/R8:2003)
Активное внимание и мониторинг медицинских изделий после выпуска их в обращение. Предложения по отчетности изготовителя или уполномоченного представителя об ошибках применения медицинских изделий
(Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance — Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative)
- [7] GHTF/SG2/N54/R8:2006
(GHTF/SG2/N54/R8:2006)
Изделия медицинские. Мониторинг медицинских изделий после выпуска их в обращение. Общее руководство по отчетности о неблагоприятных событиях для медицинских изделий
(Medical Devices — Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices)

УДК 006.83:006.354

ОКС 11.040.01
03.120.10

Ключевые слова: изделия медицинские, иерархическая структура кодов неблагоприятных событий, коды типов событий

Редактор переиздания *Н.Е. Рагузина*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Л.В. Софейчук*

Сдано в набор 12.02.2020. Подписано в печать 20.05.2020. Формат 60 × 84¹/₈. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,80.

Подготовлена на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
www.jurisizdat.ru y-book@mail.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru