ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТС 19218— 2008

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий

ISO/TS 19218:2005
Medical devices — Coding structure for adverse event type and cause
(IDT)

Издание официальное

БЗ 4—2008/67

Москва
Стандартинформ
2009

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Медитест» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от18 декабря 2008 г. № 459-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТС 19218:2005 «Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий» (ISO/TS 19218:2005 «Medical devices — Coding structure for adverse event type and cause»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2009

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 Система кодов и требования к ней . . . 1
3.1 Код вида неблагоприятного события . . . 1
3.2 Код причины неблагоприятного события . . . 5
Приложение А (справочное) Система кодов для описания неблагоприятных событий . . . 9
Приложение В (справочное) Примеры кодирования . . . 10
Библиография . . . 11

Введение

Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО/ТС 19218, разработанного Международным техническим комитетом по стандартизации ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие общие аспекты для медицинских изделий».

Структура кодов неблагоприятных событий, установленная настоящим стандартом, предусматривает, что источником сообщения о неблагоприятных событиях в отношении медицинского изделия может быть пользователь либо изготовитель данного изделия. Применительно к такому определению пользователями могут быть как профессионалы в области здравоохранения, так и представители широких кругов населения. Настоящий стандарт устанавливает структуру кодов, позволяющую использовать сведения о виде и/или наблюдаемой(м) причине (следствии) неблагоприятного события и посредством наблюдения собирать информацию о рассматриваемом медицинском изделии. Наблюдаемую(ое) причину (следствие) определяют исходя из первоначальной оценки неблагоприятного события. Использование данной структуры, в частности использование общепринятых кодов, облегчает обмен полученной информацией между регулирующими органами на международном уровне.

Существуют следующие способы применения настоящего стандарта пользователями, изготовителями и регулирующими органами:

- 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 коды видов неблагоприятных событий, закреплять коды, полученные на основании первоначальной оценки причины (следствия) неблагоприятного события, что способствует его распознаванию регулирующими органами на международном уровне;
- как пользователи, так и изготовители могут применять данные коды как часть системы предупреждения и оповещения.

Настоящий стандарт не предназначен для принятия решения о необходимости оповещения об инциденте.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий

Medical devices.
Coding structure for adverse event type and cause

Дата введения — 2009—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к структуре кодов, предназначенных для описания неблагоприятных событий, относящихся к медицинским изделиям. Эти коды предназначены для пользователей и изготовителей медицинских изделий, а также для регулирующих органов.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **тяжелое поражение** (serious injury): Состояние, которое:

- приводит к болезни или травме, угрожающей жизни пациента;
- приводит к необратимому ухудшению (2.2) функционирования организма или необратимому вреду (2.3), наносимому строению организма;
- требует терапевтического или хирургического вмешательства для предупреждения необратимого ухудшения (2.2) функционирования организма или необратимого вреда (2.3), наносимого строению организма.

Примечания

1 Тяжелое поражение известно также как серьезное ухудшение состояния здоровья.

2 Настоящее определение соответствует приведенному в [1].

2.2 **необратимое ухудшение** (permanent impairment): Невосстановимое ухудшение строения или функционирования организма, исключая незначительное ухудшение.

2.3 **необратимый вред** (permanent damage): Невосстановимый вред, причиненный строению или функциям организма, исключая незначительный вред.

2.4 **неблагоприятное событие** (adverse event). Событие, связанное с применением медицинского изделия и приводящее к смерти или тяжелому поражению (2.1) здоровья пациента, пользователя или третьего лица или могущее при его повторении привести к смерти или тяжелому поражению здоровья пациента, пользователя или третьего лица.

Примечание — Настоящее определение соответствует приведенному в [1].

3 Система кодов и требования к ней

3.1 Код вида неблагоприятного события

Код вида неблагоприятного события характеризует наблюдаемое применение/неправильное функционирование/отказ медицинского изделия в момент, когда данное событие происходит. Этот код представляет собой трехзначный цифровой код, выбранный согласно таблице 1.

Издание официальное

Рекомендуется использовать один код, наиболее точно описывающий неблагоприятное событие. Однако иногда для полного описания неблагоприятного события может потребоваться применение нескольких кодов.

Код вида неблагоприятного события (далее — код вида НС), выбранный для описания неблагоприятного события (далее — НС) в момент, когда данное событие происходит, должен отражать наиболее точную оценку неблагоприятного события с учетом дополнительной информации, полученной в период между возникновением события и передачей сообщения о нем.

Примечание — Код вида неблагоприятного события может быть использован при описании опасности, связанной с данным событием. Данный код также может быть применен в «пользовательских системах оповещения». Более полную характеристику неблагоприятного события можно получить, сочетая код вида с кодом причины неблагоприятного события.

Таблица 1 — Вид неблагоприятного события

Код вида НС	Наименование вида НС	Описание вида НС	Примеры
100	Не соответствующая норме или непредвиденная биологическая реакция	Не соответствующая норме или непредвиденная биологическая реакция	Аллергическая реакция на изделия, содержащие натуральный каучуковый латекс, например катетеры, дренажные трубки или перчатки
110	Аппаратное обеспечение компьютера	Любое неправильное срабатывание аппаратного обеспечения компьютера медицинского изделия (например, внутреннего жесткого диска, внешних дисководов), приводящее к отказу изделия	Поломка внутреннего жесткого диска центральной системы мониторинга, приводящая к невозможности дальнейшего функционирования системы, а также потере информации о конкретном пациенте
120	Соединение	Ненадлежащее соединение изделий, их частей, компонентов или соединительных элементов, не предназначенных для соединения	Подсоединение к электрической розетке провода, идущего от пациента
130	Вывод/считывание данных	Недостаточность данных, получаемых при эксплуатации изделия, например наблюдаемый неправильный результат испытаний может стать причиной неправильного действия или метода лечения	В идентификационном номере пациента на дисплее диагностического устройства не высвечивается верхняя часть цифр(ы)
140	Разъединение	Непреднамеренное отсоединение или неустойчивое соединение двух или нескольких частей (например, электрических, механических, в виде трубок), приводящее к отказу изделия	Отсоединение иглы от посадочной втулки. Отсоединение от катетера
150	Электрическое	Неправильное срабатывание электрической части электромедицинского изделия (например, повреждение электрической цепи, контакта или компонента), приводящее к отказу изделия, даже если отказ изделия носит периодический характер	Перегрев электрических цепей, искрение реле, прерывание капельного введения лекарственных средств, приводящее к поражению электрическим током. Перегрев проводов, приводящий к обрыву проводки
160	Связанное с окружающей средой	Вредное воздействие температуры, гигиенических особенностей пользователя, условий транспортирования, хранения на функционирование изделия	Стерилизация паром протеза бедра, приводящая к огрублению поверхности протеза. Чрезмерно высокая температура хранения, приводящая к хрупкости резиновых и пластмассовых материалов

Продолжение таблицы 1

Код вида НС	Наименование вида НС	Описание вида НС	Примеры
170	Отказ имплантированного изделия	Смещение, неправильное срабатывание или отказ имплантированного изделия (активного или неактивного), приводящее к необходимости выполнения инвазивной процедуры, результатом которой может быть эксплантация, например имплантатов молочной железы кардиостимуляторов, интраокулярных линз	Отсоединение от порта катетера, обеспечивающего доступ к венозной системе. Разъединение двух частей ортопедического изделия. Утечка из имплантата молочной железы
180	Несовместимость	Недостаточная совместимость составных частей и компонентов, которые должны функционировать надлежащим образом в комбинации друг с другом, приводящая к отсутствию нормального взаимодействия двух или нескольких изделий, частей изделий, компонентов, соединительных элементов или изделия и вещества (например, лекарства, физиологической жидкости), которое данное изделие содержит или переносит. Этот вид НС исключает отсоединение (разъединение)	Универсальный соединитель не обеспечивает безопасного подсоединения к аппарату искусственной вентиляции легких (ИВЛ)
190	Неадекватность руководства по эксплуатации/маркированию	Выполнение требований неадекватного, некорректного руководства по эксплуатации/маркированию/упаковыванию, приводящее к неблагоприятному событию или отказу изделия	Насадка с шестигранной головкой для отвертки, входящей в набор инструментов, слишком велика для головок костных винтов, также входящих в данный набор. Обозначенная в маркировке преломляющая способность контактных линз не соответствует преломляющей способности линз, находящихся в упаковке
200	Периодическое неправильное срабатывание	Периодическое неправильное срабатывание неустановленного происхождения, приводящее к отказу изделия	Изображение периодически исчезает с монитора изделия, а затем появляется снова
210	Отказ материала (вещества) или компонента	Ограниченная прочность материала (материалов), из которого(ых) изготовлено(ы) все изделие, его часть или компонент (например, изоляционного материала, резины), приводящая к отказу изделия	Полимерное покрытие кабеля многоразового использования деформируется в процессе стерилизации, проводимой пользователем
220	Отказ механического компонента	Дефект механического компонента, включая дефект его движущихся частей или узлов, приводящий к неправильному срабатыванию изделия (например, поломке, деформации, непроходимости), а затем к отказу изделия	Недостающий компонент в кассете комплекта инфузионного насоса приводит к неконтролируемому введению лекарства. Ослабление шарниров в поворотном основании диагностического изделия не позволяет устройству удержаться в установленном положении
230	Передозировка/недостаточная доза лекарственного средства	Передозировка/недостаточная доза вводимого пациенту лекарственного средства, связанная с применением медицинского изделия	Инфузионный насос вводит лекарственное средство пациенту за два часа вместо пяти

Окончание таблицы 1

Код вида НС	Наименование вида НС	Описание вида НС	Примеры
240	Другие виды НС*	Вид НС, не включенный в настоящую таблицу, приводящий к неблагоприятному событию, связанному с изделием	—
250	Отказ источника питания	Колебания в подаче электроэнергии, приводящие к отказу изделия. Причина может заключаться в неисправности батарей, обеспечивающих питание изделия или дополнительных устройств, например системы тревожной сигнализации, запоминающего устройства	Портативный дефибриллятор не перезаряжается после разряда. Провода, идущие к батарее питания, ослабевают и отсоединяются от изделия, к которому должно поступать питание. Резервный блок батареи питания не активируется из-за нехватки электропитания
260	Средства защиты	Несрабатывание средств защиты, включая несрабатывание тревожной сигнализации, или невозможность дистанционной передачи сигнала тревоги на устройство (монитор)	В аппарате ИВЛ, обеспечивающем включение сигнала тревоги при обструкции дыхательных путей пациента и уменьшении поступления воздуха к пациенту, не срабатывает тревожная сигнализация
270	Излучение	Непреднамеренная передозировка излучения или недостаточное излучение в результате ненадлежащего функционирования медицинского изделия	Рентгеновская пленка для стоматологии слишком затемнена для считывания из-за ненадлежащей дозы рентгеновского излучения. Не санкционированные пользователем активация и излучение лазера
280	Задымление, возгорание, взрыв	Задымление, возгорание или взрыв по причине ненадлежащего функционирования изделия	Перегрев изделия, приводящий к его возгоранию. Дым, выходящий из-под оболочки (корпуса) изделия
290	Программное обеспечение	Ухудшение функционирования изделия или искажение информации, получаемой с помощью изделия, а также получение неправильной или нечитаемой информации в результате сбоя программного обеспечения	Несанкционированная подача лекарственных средств насосом, контролируемым пациентом. Данные пациента хранятся в каталоге данных другого пациента
300	Функционирование, не соответствующее назначению	Изделие работает не в соответствии с назначением, что приводит к его неправильному срабатыванию, неправильной постановке диагноза или неправильному лечению	Дефибриллятор не вырабатывает разряда при надлежащем активировании механизма срабатывания
310	Эксплуатационная пригодность	Отсутствие возможности эксплуатации изделия в соответствии с его назначением, приводящее к неожиданным последствиям для пациента. Эксплуатационная пригодность — это характеристика, определяющая результативность и эффективность применения изделия, а также обучаемость и удовлетворенность оператора	Программирование инфузионного насоса приводит к более длительному, по сравнению с предназначенным, периоду подачи лекарственных средств из-за нечеткой идентификации единиц времени (требуются минуты, а введены в программу часы)

* При использовании данного кода вида НС необходимо подробное описание этого НС.

3.2 Код причины неблагоприятного события

Код причины неблагоприятного события характеризует последние по времени результаты анализа причины неблагоприятного события. Это трехзначный цифровой код, выбранный из таблицы 2.

Примечания

1 Для полного описания причин(ы) неблагоприятного события может потребоваться несколько кодов.

2 Код причины неблагоприятного события может быть необходим для изготовителей и регулирующих органов при изучении сообщений о неблагоприятных событиях и принятых по ним мерах. В сочетании с кодом вида неблагоприятного события он позволяет лучше охарактеризовать неблагоприятное событие.

3 Последние по времени результаты анализа характеризуют неблагоприятное событие на любой стадии анализа или исследования.

Таблица 2 — Причина неблагоприятного события

Код причины НС	Наименование причины НС	Описание причины НС
500	Ненормальная эксплуатация	Выполнение или невыполнение действия пользователем или оператором медицинского изделия, приводящее к функционированию изделия, не соответствующему обоснованным способам управления риском, установленным изготовителем, например умышленное нарушение инструкций, процедур или эксплуатация изделия до завершения монтажа (установки), как следствие приводящее к отказу изделия
510	Ненормальная или непредвиденная физиологическая реакция	Ненормальная или непредвиденная физиологическая реакция, такая как повышенная чувствительность (аллергия)
520	Отказ системы тревожной сигнализации	Изделие не подает необходимый(е) тревожный(е) сигнал(ы) или не передает этот(и) сигнал(ы) удаленному приемнику
530	Использование биологических материалов	Использование биологических материалов в медицинском изделии, ставшее причиной реакции организма, отличной от немедленного проявления повышенной чувствительности (аллергии)
540	Калибровка	Результатом неправильной калибровки может стать неточность измерений, выполняемых медицинскими изделиями (например, измерений температуры, массы, pH)
550	Аппаратное обеспечение компьютера	Любое ненадлежащее функционирование аппаратного обеспечения компьютера, например внутреннего жесткого диска, внешних дисководов, может стать причиной отказа изделия
560	Загрязнение в процессе производства	Изделие было подвергнуто риску воздействия загрязняющих элементов или загрязнено в процессе производства и не очищено надлежащим образом в процессе предварительной обработки
570	Загрязнение после изготовления	Изделие было подвергнуто риску воздействия загрязняющих элементов или загрязнено, или содержит источники загрязнения, которые могут воздействовать на все изделие, его компонент или часть, например синтетические частицы или частицы резины, внешние/внутренние частички грязи или остаточные количества жидкостей, крови, тканей или ушной серы, которые могут воздействовать на все изделие или его часть
580	Проектирование	Невыполнение изделием предназначенных функций из-за несоответствия процесса проектирования/разработки
590	Разъединение	Непреднамеренное разъединение двух или нескольких частей (например, электрических, механических, труб), приводящее к отказу изделия
600	Электрический компонент	Неисправность электрического компонента или повреждение проводки, вызывающее отказ изделия
610	Электрическая цепь	Ненадлежащее функционирование электрической цепи вследствие воздействия таких факторов, как проникновение жидкости, перегрев и т.д.

Продолжение таблицы 2

Код причины НС	Наименование причины НС	Описание причины НС
620	Электрический контакт	Повреждение или ненадежность электрического контакта, приводящее(ая) к ненадлежащему функционированию изделия (например, прерывание контакта, коррозия, высокое сопротивление, термический удар, дрейф, миграция или непреднамеренное перемещение)
630	Электромагнитные помехи	Ненадлежащее функционирование активного медицинского изделия, подключенного к источнику электроснабжения, как следствие электромагнитных помех, включая радиопомехи
640	Срок годности	Применение изделия по истечении срока годности, приводящее к отказу изделия
650	Ошибочное отрицание	Изделие выдает неверное сообщение о том, что искомое событие не обнаружено или что оно не находится в установленном диапазоне
660	Ошибочное подтверждение	Изделие выдает неверное сообщение о том, что искомое событие обнаружено или что оно находится в установленном диапазоне
670	Ошибочные результаты испытаний	При использовании медицинских изделий для *in vitro* диагностики изделие может иметь ненадлежащие эксплуатационные характеристики (чувствительность, специфичность, линейность, стабильность, помехоустойчивость и т.д.), что приводит к получению ошибочных результатов испытаний
680	Отказ имплантируемого изделия	Миграция, ненадлежащее функционирование или отказ имплантированного изделия (активного или неактивного) может стать причиной проведения инвазивной процедуры по эксплантации, например имплантатов молочной железы, кардиостимуляторов, интраокулярных линз
690	Ненадлежащая окружающая среда	Применение изделия в окружающей среде, состояние/условия которой являются причиной его отказа или ненадлежащего функционирования
700	Несовместимость	Недостаточная совместимость двух или нескольких изделий, частей, компонентов или изделий, содержащих лекарственные средства или соединительные элементы, приводящая к отказу изделия
710	Руководство по эксплуатации и маркированию	Неточное или недостаточно подробное руководство по эксплуатации/маркированию, выполнение которого приводит к отказу изделия
720	Утечка/нарушение герметичности	Отказ изделия из-за утечки вещества, обычно жидкости или газа, или из-за нарушения герметичности, приводящего к попаданию вещества в изделие или его компонент
730	Обслуживание изделия	Несоответствующее постоянное или периодическое обслуживание изделия, приводящее к его отказу или ненадлежащему функционированию
740	Изготовление	Сбой функционирования системы качества изготовителя, приводящий к ненадлежащему функционированию или отказу изделия или его компонента, кроме причин, связанных с конструкцией изделия
750	Материал	Наличие в изделии материала с ограниченной прочностью при эксплуатации, что приводит к ненадлежащему функционированию изделия, например к отказу клеевого соединения
760	Механический компонент	Ненадлежащее функционирование механического компонента, приводящее к отказу изделия, например к поломке, деформации, нарушению проходимости
770	Негигиеничные условия	Отказ изделия вследствие ненадлежащего гигиенического состояния пользователя или места его нахождения
780	Причины, не связанные с изделием	Причины событий, не связанные с изделием

Продолжение таблицы 2

Код причины НС	Наименование причины НС	Описание причины НС
790	Другие причины	Причины событий, не вошедшие в настоящую таблицу, но приводящие к неблагоприятным событиям, связанным с изделием
800	Упаковывание	Ненадлежащие или несоответствующие упаковка/упаковывание, обусловливающие отказ изделия
810	Анатомия/физиология пациента	Конструкция изделия, основанная на усредненных анатомических/физиологических показателях пациентов, не подходит для конкретного пациента
820	Состояние пациента	Состояние пациента (возможно, непрогнозируемое) приводит к отказу или ненадлежащему функционированию изделия, например винтовой имплантат может быть потерян из-за развившегося остеопороза
830	Источник питания	Недостаточное электропитание, приводящее к отказу изделия
840	Средства защиты	Отказ средств защиты иных, чем система тревожной сигнализации
850	Обеспечение качества в учреждении здравоохранения	Недостаточное обеспечение качества установленных процедур в учреждении здравоохранения, например ненадлежащий процесс закупок, ненадлежащий входной контроль или неправильная установка (монтаж)
860	Радиоактивное излучение	Радиоактивное излучение, обусловленное отказом изделия, например в ядерной медицине, рентгенологии, при облучении крови, заборе радиоиммунопроб
870	Программное обеспечение	Ухудшение функционирования изделия или искажение информации, получаемой от изделия, поступление неправильной или нечитаемой информации из-за ненадлежащего функционирования или несоответствия программного обеспечения. Это может быть, например, неправильное программирование, устаревшее или неправильно установленное программное обеспечение, включая более новые его версии
880	Стерилизация/дезинфекция/очистка	Ненадлежащая стерилизация, дезинфекция или очистка, включая риск воздействия потенциально вредных микроорганизмов или токсичных веществ, например остатков оксида этилена
890	Условия хранения	Конкретные условия хранения (например, ненадлежащая комнатная температура, влажность, освещенность), приводящие к отказу изделия
900	Поломка/подделка/саботаж	Преднамеренное совершение преступных манипуляций в процессе изготовления изделия в целях его порчи (саботаж) или в процессе использования (поломка), или изготовление фальшивого изделия (подделка), приводящее к ненадлежащему функционированию изделия и/или оказывающее вредное воздействие на лечение пациента. К таким манипуляциям может быть отнесено воздействие пациента или третьего лица на регулировочные параметры или функционирование изделия посредством изменения режима лечения пациента или причинения вреда репутации изделий данного вида (способу производства и моделирования) и/или вмешательство изготовителя в производственный процесс, ухудшающее надежность выпускаемых изделий
910	Обучение	Отсутствие или недостаточность обучения идентифицированного пользователя работе с изделием
920	Транспортирование и поставки	Нарушение правил транспортирования и поставок медицинских изделий, приводящее к ненадлежащему функционированию или отказу изделий или их компонентов

Окончание таблицы 2

Код причины НС	Наименование причины НС	Описание причины НС
930	Неустановленные причины	Отсутствие вероятных или установленных причин. Неизвестные обстоятельства, приводящие к отказу изделия
940	Эксплуатационная пригодность	Недостаточная эксплуатационная пригодность, приводящая к отказу изделия. Эксплуатационная пригодность — это характеристика, определяющая результативность и эффективность применения изделия, а также обучаемость и удовлетворенность оператора
950	Ошибка эксплуатации	Выполнение или невыполнение действия, приводящее к результату, отличному от предусмотренного изготовителем или ожидаемого оператором, и обусловливающее отказ изделия*
960	Износ	Изменение или ухудшение функционирования медицинского изделия из-за его длительной эксплуатации, износа или качества текущего обслуживания, приводящего к отказу изделия
* Соответствует [2].		

Приложение А
(справочное)

Система кодов для описания неблагоприятных событий

Структура системы кодов включает в себя пять видов данных, что позволяет составить точный и подробный отчет о неблагоприятных событиях, произошедших с медицинскими изделиями, и облегчить обмен данными между регулирующими органами на международном уровне. Для правильной идентификации изделия и выбора одного или нескольких кодов видов и причин неблагоприятных событий необходимо иметь конкретную информацию о произошедших неблагоприятных событиях. Пять видов необходимых данных представлены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Информация, необходимая для правильной идентификации неблагоприятных событий, произошедших с изделием

Код номенклатуры изделия	Вид изделия	Код вида неблагоприятного события	Код причины неблагоприятного события	Код пациента/пользователя/ третьего лица (дополнительно)

Приложение В
(справочное)

Примеры кодирования

В.1 Пример 1

Событие 1. Изделие предназначено для артропластики тазобедренного сустава. Два неблагоприятных события произошли из-за того, что полиэтиленовый вкладыш не мог быть введен в глубь ацетабулярной металлической чаши. В обоих случаях в результате использовали керамический вкладыш.

Код вида НС: 180 Несовместимость

В результате исследования, предпринятого изготовителем, была обнаружена ошибка при изготовлении (несоблюдение точных размеров).

Код причины НС: 740 Изготовление

В.2 Пример 2

Событие 2. При проведении хирургической процедуры отказал аппарат ИВЛ, и пациента должны были реанимировать вручную. Электропитание не было нарушено, но к пациенту не поступали дыхательные газы от аппарата ИВЛ. Тревожная сигнализация аппарата ИВЛ не сработала. При запуске аппарат ИВЛ был проверен, и ошибок не было выявлено.

Код вида НС: 220 Отказ механического компонента

Изготовитель установил, что причиной отказа стало периодическое несрабатывание реле.

Код причины НС. 610 Электрическая цепь

В.3 Пример 3

Событие 3. Стол при проведении процедуры пациенту внезапно быстро принял положение Тренделенбурга.

Код вида НС: 220 Отказ механического компонента

Изготовитель установил, что струна постепенно перетерла гидравлическую трубку, которая в результате этого начала протекать. Стол не подвергали плановому обслуживанию.

Код причины НС. 730 Обслуживание изделия, 960 Износ, 850 Обеспечение качества в учреждении здравоохранения

В.4 Пример 4

Событие 4. Внешний дефибриллятор не обеспечил электрошока.

Код вида НС: 300 Функционирование, не соответствующее назначению

Изготовитель установил неисправность электрической цепи.

Код причины НС: 610 Электрическая цепь

В.5 Пример 5

Событие 5. Кардиологический монитор неверно показывает частоту сердечных сокращений.

Код вида НС: 130 Вывод/считывание данных

Изготовитель обнаружил ошибку в программном обеспечении.

Код причины НС: 870 Программное обеспечение

Библиография

[1] GHTF/N21R8:1999 Контроль и наблюдение за медицинскими изделиями после их продажи. Предложения по составлению отчета об ошибках эксплуатации медицинских изделий их изготовителем или полномочным представителем изготовителя

(GHTF/N21R8:1999) (Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative)

[2] МЭК 60601-1-6:2004 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

(IEC 60601-1-6:2004) (Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard. Usability)

УДК 614.8-02:006.354 ОКС 03.120.10 11.040.01 Р20 ОКП 94 4000

Ключевые слова: код, структура кодов, неблагоприятное событие, вид неблагоприятного события, причина неблагоприятного события

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 16.01.2009. Подписано в печать 05.02.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,30. Тираж 114 экз. Зак. 54.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.