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.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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].

Издание официальное

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.

Примечание — 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.

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

Примечание 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 (ИСО/ТС 19218-2).

Примечание 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	Пример(ы)
1000	Активация, установка или разъединение	Проблема, связанная с отклонением от документированных эксплуатационных характеристик изделия и касающаяся последовательности событий для активации или установки изделия или одного из его компонентов в конкретном местоположении. Примечание — «Развертывание» является синонимом «активации»	100*	Трудности в установке	Проблема, связанная с испытываемыми пользователями трудностями или неудобством по установке изделия, компонентов изделия или того и другого в указанное место	При замене электрода кардиостимулятора левого желудочка врач испытывал трудности с его извлечением из-за изгиба артерии коронарного синуса, поэтому пришлось удалить электрод и установить другой
			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 однонаправленного клапана в устройстве анестезии позволял углекислому 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 самостоятельно генерировал экспозицию
			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

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Пример(ы)
1100	Аппаратные средства компьютера	Проблема, связанная с аппаратными средствами, которые влияют на эксплуатационные характеристики изделия или связь с другим изделием	1101	Проблема аппаратных средств компьютера	Проблема, связанная с аппаратными средствами, которые влияют на эксплуатационные характеристики изделия	Эксплуатация рентгеноскопии рентгеновской системы остановилась из-за отказа жесткого диска
			1102	Проблема сети	Проблема, связанная с отклонениями от документированной спецификации системы, которая влияет на общие эксплуатационные характеристики системы, или эксплуатационные характеристики отдельных изделий, или набор изделий, подключенных к этой системе	Данные лучевой терапии были переданы через больничную информационную сеть общего пользования. Произошла задержка в передаче данных за счет конфликта программного обеспечения аппарата лучевой терапии с другими приложениями на сетевых ресурсах
1200	Компьютерное программное обеспечение	Проблема, связанная с написанными программами, кодами или программной системой, которая влияет на эксплуатационные характеристики или связь с другим изделием	120′	Проблема прикладной программы	Проблема, связанная с требованием для программного обеспечения выполнять свои функции в течение предполагаемого срока использования или применения	Во время работы с приложениями базы данных пациентов произошел отказ компьютера, и данные не были сохранены
			1202	Проблема программирования	Проблема, связанная с написанным программным кодом или прикладным программным обеспечением, используемым для удовлетворения установленной потребности или цели функционирования изделия, в том числе некорректное программное обеспечение, доза, параметры и расчет мощности	Медсестра запрограммировала инфузионный насос с дозой, которая была за пределами допустимой для этого лекарства, в результате чего программа не смогла определить уровень дозы, а пациент получил передозировку препарата
1300	Подключение или установка	Проблема, связанная с сопряжением изделий, компонентов изделий или функциональных блоков, созданных для предоставления средств для передачи жидкости, газа, электричества или данных	130′	Проблема подключения	Проблема, связанная с увязкой изделий, компонентов изделий или функциональных блоков, созданных для предоставления средств для передачи жидкости, газа, электричества или данных	Шприцевой насос не смог вместить 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	Пример(ы)
			1302	Отключение	Проблема, связанная с соединенными изделиями, компонентами изделия или тем и другим и наличием достаточного открытого пространства (при отключении), чтобы предотвратить протекание газа, жидкости или электрического тока между разъемами	Два компонента дыхательной цепи были отключены
			1303	Отказ отключения	Проблема, связанная с соединенными изделиями, компонентами изделий 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 электрода 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 изделий, компонентов изделий или того и другого, состоящая в том, что каналы коммутационных систем и других функциональных блоков, созданные для предоставления средств для передачи жидкости, газа, электричества или информации, не соответствуют или не подходят	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 ненадежным или прерывающимся подключением изделий или компонентов изделий	Рентгеноскопия рентгеновского аппарата не воспроизводит экспозицию из-за плохого соединения кабеля, которое вызвало прерывание подключения

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Пример(ы)
			1306	Неправильное подключение	Проблема, связанная с неправильным подключением изделий или компонентов изделий или с подключением, не соответствующим спецификации изделия	Трубка для энтерального питания пациента была периферийно связана с трубкой для внутривенного введения
1400	Электричество/электроника	Проблема, связанная с отказом электрической или электронной схемы или компонентов 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. электрических компонентов, печатных плат, проводки)	Из-за ошибки платы в перфузионном насосе не удалось достичь необходимой температуры при операции на сердце
			1403	Проблема чувствительного элемента	Проблема, связанная с функциями изделия, которые предназначены для ответа на физические раздражители (температура, освещенность, движение, сердечный ритм), но не передают полученный сигнал для интерпретации или измерения	Датчик анализатора отходов не смог сигнализировать 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 кресла-коляски не хватило накопленной энергии для питания кресла в соответствии с заявленной продолжительностью времени работы, указанной на маркировке кресла
			1405	Искра	Проблема, связанная с выделением электроэнергии между двумя телами, ранее электрически заряженными (например, электростатических разрядов)	Из-за электростатического разряда между медсестрой, которая носила обувь без резиновой подошвы, и аппаратом искусственной вентиляции легких экран устройства потемнел

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Пример(ы)
1500	Внешние условия	Проблема, связанная с окружающими условиями, в которых изделие будет использоваться или храниться, например с температурой, шумом, освещенностью, вентиляцией и электропитанием	150′	Окружающие частицы	Проблема, связанная с мелкими твердыми или жидкими частицами, такими как пыль, дым, газы или туман, взвешенными непосредственно в атмосфере, в которой используется изделие	Компонент системы насоса выделяет масляный туман
			1502	Газы или пары	Проблема, связанная с видимостью, запахом или токсичностью окружающего пара или газа, который влияет на работу изделия	В связи с недостаточной вентиляцией и, как следствие, аномально высокой концентрации углекислого газа в помещении анализатор *in vitro*, который использовался для измерения уровня углекислого газа в крови, показал ошибочный результат
			1503	Неподходящее хранение	Проблема, связанная с неудовлетворительным или ненадлежащим хранением изделия	В результате хранения пользователем тест-полосок в полиэтиленовом пакете, а не в оригинальной упаковке, индикатор уровня глюкозы выдал ошибочные показания, в результате чего была применена ненужная терапия
			1504	Потеря мощности	Проблема, связанная с недостаточностью первичной мощности, обеспечиваемой объектом (например, электрической, давления газа, жидкости)	Пациента транспортировали на вертолете. Аппарат баллонной контрпульсации не удалось подключить к инверторному усилителю, что привело к потере мощности аппарата
1600	Отказ имплантируемых изделий	Миграции, неисправность или отказ имплантированного изделия (активного или неактивного)	160′	Миграция изделия или компонентов изделия	Проблема, связанная с нежелательным движением изделия, компонентов изделия или того и другого, вызванная движением от центра или смещением от источника	После завершения стентирования не удалось определить, что стент мигрировал и полностью не покрывает пораженную область

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Пример(ы)
			1602	Проблема, связанная с разрушением кости	Проблема, обусловленная взаимосвязью между костью и имплантированным изделием	Из-за ослабления связи между имплантатом бедра и бедренной кости пациент жалуется на постоянную боль
1700	Несовместимость	Проблема, связанная с изделием, не совместимым с другими изделиями, компонентами изделия, пациентом или субстанцией (лекарства, жидкости организма и т. д.), которые оно содержит или переносит	170′	Несовместимость компонентов или аксессуаров	Проблема, связанная с несоответствием любого изделия, компонентов изделия или того и другого, притом что оно эксплуатируется в одних и тех же условиях применения, что ведет к дисфункции между изделием и его компонентами	Когда в палате неонатальной интенсивной терапии лампа аппарата фототерапии перегорела, медсестра заменила ее лампочкой, которая не отвечает спецификации изготовителя. Лампа перегрелась и обожгла кожу ребенка
			1702	Несовместимость на уровне «изделие — изделие»	Проблема, связанная с несовместимостью двух или более изделий, притом что изделия эксплуатируются в одних и тех же условиях применения, что ведет к дисфункции более чем одного изделия	Пользователь нашел и применил недавно усовершенствованный алгоритм, который был несовместим 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 электрода кардиостимулятора правого желудочка замена не была успешной из-за размера вены пациента
1800	Инфузия/ подача	Проблема, связанная с отказом изделия обеспечить доставку предназначенных жидкостей или газов (например, доставка лекарств с несоответствующей скоростью, проблемы с удалением жидкости из системы и т. д.)	180′	Проблема, связанная с освобождением от содержимого	Проблема, связанная с неспособностью изделия, компонентов изделия или того и другого освободиться от содержимого	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	Пример(ы)
			1802	Неправильная подача или инфузия	Проблема, связанная с необоснованным регулированием и доставкой терапевтических средств (например, воздуха, газа, лекарственных препаратов или жидкости в изделие или пациенту под избыточным давлением, которое генерируется с помощью насоса)	Инфузионный насос поставляет бблший объем препарата, чем запрограммировано доставить. Раствор для парентерального введения смешивают неправильно, и когда емкость с раствором была установлена для вливания, насос не смог ее доставить, т. к. раствор закупорил трубки
			1803	Проблема наполнения	Проблема, связанная с неспособностью изделия, компонентов изделия или того и другого расширить или увеличить подачу предназначенного агента (например, физиологического раствора или воздуха)	Во время измерения кровяного давления манжета продолжала раздуваться больше положенного уровня
			1804	Отсутствие потока	Проблема, возникающая в связи с тем, что изделие не в состоянии доставить указанные жидкости или газ	Срабатывание аварийной системы аппарата искусственной вентиляции легких из-за открытого клапана блокировки потока кислорода к пациенту
			1805	Чрезмерный поток	Проблема, связанная с передозировкой поставляемого лечения (например, препаратов или жидкостей, поставляемых в изделие или пациенту под избыточным давлением)	Оператор инфузионного насоса случайно ввел неуместно высокое значение объема препарата, которое должно быть введено пациенту
			1806	Недостаточное поступление	Проблема, связанная с недостаточной дозой для лечения (например, при эпидуральном, интратекальном, внутривенном, подкожном введении препаратов или жидкостей, поставляемых в изделие или пациенту под избыточным давлением)	Во время процедуры факофрагментации в системе впрыска жидкого газа был снижен поток из системы

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Пример(ы)
1900	Маркировка, этикетирование и инструкция по применению	Проблема, связанная с точностью и уместностью письменных, печатных, графических или аудио-, видеоматериалов, которые поставляются в комплекте с медицинским изделием или его упаковкой. Примечание — Включает в себя маркировку, которая отображается непосредственно на изделии	190′	Проблема инструкции по применению	Проблема, связанная с любыми материалами, которые сопровождают медицинское изделие, в т. ч. инструкциями, имеющими отношение к идентификации, техническому описанию и применению медицинских изделий, предоставляемыми изготовителем изделия	Во время процедуры имплантации электрода кардиостимулятора врач не понял изображение, которое было включено в инструкции по применению, и ему пришлось связываться с изготовителем для получения разъяснений
			1902	Проблема маркировки	Проблема, связанная с письменным, печатным или графическим материалом, который прикреплен к медицинскому изделию или его упаковке или сопутствующим материалам	Рентгеноконтрастные маркерные полосы на баллонном катетере, необходимые для проведения операции на пораженной аорте, не могли быть визуализированы рентгеноскопией. Перестановка баллона и изменение методов визуализации были неудачны и не позволили осуществить визуализацию рентгеноконтрастных маркеров
2000	Материал	Проблема, связанная с любыми отклонениями от документированных эксплуатационных характеристик изделия, относящихся к ограниченным срокам использования всех материалов, применяемых для изготовления изделия	200′	Разрыв	Проблема, связанная с давлением внутри резервуара или контейнера, возрастающего до такой степени, что контейнер или сосуд разрывается	В процессе ультразвуковой герметизации щелей между большими и малыми отсеками мешка замораживания пуповинной крови мешок был поврежден
			2002	Растрескивание	Проблема, связанная с нежелательным разделением или видимым открытием по всей длине или ширине в материалах, которые используются в конструкции изделия	Во время настройки монитора поддерживающий кронштейн дал трещины, в результате чего монитор стал транслировать другие позиции

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Пример(ы)
			2003	Деградация	Проблема, связанная с вредными изменениями в химическом строении, физических свойствах и внешнем виде материалов, которые используются в конструкции изделия	Изоляция электродов на предсердии и желудочке имплантированного 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	Обесцвечивание материала	Проблема, связанная с нежелательными линиями, узором или заметным изменением цвета	Имплантированный 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 материальным ущербом, характеризующимся тесно расположенными штампованными 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 материалов изделия	Возникла необходимость в новом разрезе на пациенте, т. к. хирургическая сетка, которая использовалась в процессе зашивания разреза, стала расслаиваться
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[1]	Несоответствующая калибровка	Проблема, связанная с работой изделия, относящаяся 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	Пример(ы)
			2102	Отсоединение изделия или компонентов изделия	Проблема, связанная с разделением изделия или компонентов изделия	По мере продвижения уретрального стента в почку серебряный наконечник толкателя стента стал отсоединяться от стержня. Когда врач попытался удалить эпидуральный катетер пациентки через два часа после родов, кусок катетера сломался и должен быть удален хирургическим путем
			2103	Смещение или перемещение	Проблема, связанная с механическими силами, которые вытесняют изделие или компоненты изделия с предназначенного места	Во время операции коронарного шунтирования произошло смещение электрода кардиостимулятора
			2104	Утечка	Проблема, связанная с выходом жидкости или газа из сосуда или контейнера, в котором он расположен	Во время использования набора для проведения процедуры гидротермальной аблации короткая трубка верхней части мешка для сбора жидкой среды дала протечку
			2105	Механическая помеха	Проблема, связанная с препятствием или ограничением движения изделия или его компонентов	Во время процедуры закрытия разреза грудной клетки заклинило степлер из-за брака одной скобы
			2106	Проблема возврата в предназначенное положение	Проблема, связанная с невозвратом изделия или компонентов изделия или того и другого в предназначенное положение	Из-за поломки защитного экрана шприца не удалось втянуть шток, что привело к уколу медсестры иглой
			2107	Непредусмотренное перемещение	Проблема, связанная с нежелательным перемещением изделия, может быть вызвана неисправностью, неправильным диагнозом или ненадлежащим обращением с изделием	Замки настольного рентгеновского аппарата отключились, в результате чего стол стал свободно перемещаться в продольном и поперечном направлениях

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Пример(ы)
2200	Немеханическая часть	Проблемы, связанные с любыми отклонениями от документированных эксплуатационных характеристик изделия, содержащих технические требования, касающиеся химических реагентов, связей, оптики или установки	2201	Химическая проблема	Проблема, связанная с любыми отклонениями от документированных эксплуатационных характеристик изделия, содержащих технические требования, касающиеся любых химических характеристик (т. е. элементов, соединения или смеси)	Тест-полоски для анализатора *in vitro* были изготовлены из загрязненных реагентов, в результате чего анализатор выдал ошибочные диагностические показатели
			2202	Связь или уровень передаваемого сигнала	Проблема, связанная с изделием для приема или передачи сигналов и данных. Это включает в себя передачу между внутренними компонентами изделия и другими внешними изделиями, с которыми изделию предназначено взаимодействовать	Устройство телеметрии не передавало данные на центральный блок мониторинга, что привело к неправильному лечению пациента
			2203	Установка	Проблема, связанная с неудовлетворительной установкой, компоновкой или настройкой конкретного изделия или технологии	Аппарат маммографии был изготовлен без устройства фильтрации пучка, в результате чего пациентка получила чрезмерную дозу облучения
			2204	Оптическая проблема	Вопрос, связанный с проблемами передачи света в видимой области спектра, влияющими на качество передаваемого изображения или иначе влияющими на предназначенное применение канала видимой области спектра	Во время процедуры исследования вен пациента аппарат эндоскопии передает недостаточное количество света, что делает изображение на экране очень темным
			2205	Несоответствие телеметрии	Проблема, связанная с изменчивостью передачи сигналов, которую можно охарактеризовать как телеметрический канал кодирования, способ обработки данных, передаваемых от источника к пункту назначения, так что создаются различные сообщения, которые легко отличить друг от друга	Алгоритм включения в блоке приема телеметрии был предназначен для исправления ошибок сигнала, однако без необходимой обратной связи с передающим устройством. Из-за логической ошибки программного обеспечения блок приема принимал неверные данные и не применял алгоритм с целью исправления ошибки, 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	Пример(ы)
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 предназначенных функциональных характеристик изделия, связанных с конечным результатом (например, данные 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
			2402	Неправильный или неадекватный результат	Проблема, связанная с конечными результатами, представляемыми изделием, которые не соответствуют своим техническим характеристикам	Аппарат измерения протромбина, который использовался пациентом в домашних условиях, выдал результаты теста, которые были неточно низкими, в результате чего пациент занимался самолечением
			2403	Отсутствие результатов функционирования изделия	Проблема, связанная с отсутствием результатов измерений, значений или данных, получаемых от изделия	Аппарат измерения протромбина, который использовался пациентом в домашних условиях, не выдал результаты теста. Несмотря на неоднократные попытки пациента осуществить повторную калибровку глюкометра, на экране постоянно отображается сообщение об ошибке
2500	Упаковка/ доставка	Проблема, связанная с упаковкой или доставкой	250′	Повреждение до применения	Проблема, связанная с повреждением в процессе упаковывания или доставки до места применения изделия	Интраокулярная линза была повреждена во время извлечения ее из упаковки
			2502	Поставка нестерильных продуктов	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	Пример(ы)
			2503	Упаковка	Проблема, связанная с материалами, используемыми для защиты в процессе доставки, или инструкциями по доставке	Изделие было повреждено в результате транспортирования, из-за того, что материал упаковки был слишком ненадежен
			2504	Загрязнение изделия во время доставки	Проблема, связанная с наличием любых неожиданных посторонних веществ на поверхности или в упаковке изделия, которые могут повлиять на функциональные характеристики для его предназначенного применения	Во время транспортирования изделия в больницу вовнутрь упаковки попал растворитель
			2505	Трудности в открывании или удалении упаковочных материалов	Проблема, связанная с затруднениями 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 документированных эксплуатационных характеристик изделия, содержащих технические требования, касающиеся осуществления и наследования конструктивных особенностей, характерных для изделий, используемых для снижения рисков для пациента или обслуживающего пациента лица или поддержания уровней указанных рисков	260′	Проблема системы сигнализации изделия	Проблема, связанная с выходом из строя системы сигнализации	Аппарат искусственной вентиляции легких не подал сигнал тревоги, когда из-за постороннего предмета в дыхательных путях пациента снизилась подача воздуха
			2602	Проблема защитной функции	Проблема, связанная с функцией изделия, которая предотвращает небезопасное использование изделия	До начала процедуры биопсии из-за драйверов программного обеспечения изделия сработала защитная функция

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Пример(ы)
2700	Температура	Проблема, связанная с достижением изделием непредусмотренных повышенных температур	270′	Сожженные изделия или компоненты	Проблема, связанная с изменениями в окраске или уничтожением в результате теплового разложения изделия или его компонентов	На внутренней поверхности дисплея аппарата измерения глюкозы были обнаружены следы горения
			2702	Пожар	Проблема, связанная с горением компонентов изделия, следствием чего является любое из перечисленных последствий: свет, пламя, дым	Неисправность в электрическом кабеле вызвала искрение во время хирургической процедуры, из-за чего возникла необходимость защищать пациента от огня
			2703	Пламя или искрение	Проблема, связанная с изделием, вызывающая ожог и нестационарное искрение	Когда молокоотсос был подключен к электрической розетке, произошла вспышка и пламенем был нанесен ущерб
			2704	Недостаточное охлаждение	Проблема, связанная с изделием или частями изделия, состоящая в том, что они недостаточно холодные как в активном (рабочем) состоянии, так и в неактивном (нерабочем) состоянии	Отказ визуализации установки магнитного резонанса был вызван неисправностью системы охлаждения высокотемпературной радиочастотной катушки
			2705	Перегрев изделия или компонентов изделия	Проблема, связанная с выделением изделием высокой температуры, такой, что его функционирование ставится под угрозу (например, перегрев, который приводит к плавлению компонентов или автоматическому отключению)	Во время операции кабели системы освещения оплавились, образовав дым, в результате чего система перестает работать
			2706	Задымление	Проблема, связанная с облаком пара или газа, образующегося от изделия, что обычно происходит после пожара или горения	Появление дыма из основного источника питания автоматического анализатора *in vitro*

Продолжение таблицы 1

Уровень 1 Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2 Код	Уровень 2 Термин	Уровень 2 Определение	Пример(ы)
2800	Непредусмотренная функция	Проблема, связанная с тем, что изделие не работает, как предусмотрено, результатом чего являются неисправности, неправильный диагноз или ненадлежащее обращение	280*	Изделие отображает неправильное сообщение	Проблема, связанная с изделием, которое по запросу пользователя о проблеме изделия выдает некорректную информацию	Проблема, связанная с изделием, дисплей 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 компонентам изделия, или к части тела пациента	Подошвы электродов, соединенные с аппаратом ЭКГ (электрокардиограмма), 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 содержал неправильный тройник, из-за которого не хватало давления в магистрали
			2804	Предоставление лечения не той области тела	Проблема, связанная с энергией, доставленной не в ту область тела	Нейростимулятор осуществлял 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 ненадлежащая дезинфекция и стерилизация	Проблема, связанная с внесением нежелательных примесей с изделием или недостаточным удалением видимых загрязнений, посторонних веществ или организмов, отложившихся на наружных поверхностях, щелях и стыках изделия, посредством механического или ручного процесса, предназначенного сделать изделие стерильным, безопасным для обработки, или для дальнейшего процесса обеззараживания	Офтальмологические инструменты не были до стерилизации должным образом очищены паром, что привело к несоответствующему результату стерилизации

Окончание таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1 Термин	Уровень 1 Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение	Пример(ы)
			2902	Недостаточное обучение	Проблема, связанная с возможным непредоставлением удовлетворительного первоначального или периодического обучения пользователей, охватывающего функционирование изделия	Медицинский персонал без предварительной подготовки обязали использовать изделие, что привело к его неправильному использованию
			2903	Проблема технического обслуживания	Проблема, связанная с обслуживанием изделия	Невыполнение необходимого обеззараживания водяной системы диализной машины привело к вспышке эпидемии
			2904	Проблема восстановления	Проблема, связанная с ремонтом изделия	Обслуживающая организация отремонтировала эндоскоп, но не заменила его критический компонент, в результате чего изделие вышло из строя
			2905	Проблема применения изделия	Проблема, связанная с неспособностью пользователя обслуживать или эксплуатировать изделие в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя или признанной передовой практикой	Персонал использовал изделие иным образом, нежели это было указано изготовителем в маркировке и в инструкции по применению изделия
			2906	Неработающее изделие	Проблема, связанная с изделием, которое находится в нефункциональном или неработоспособном состоянии	После включения дефибриллятора и самодиагностики монитора 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 изготовителя 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 внутривенного 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	Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
	(ISO 15225)	(Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure)
[2]	ИСО/ТС 19218-2	Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценивания
	(ISO/TS 19218-2)	(Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 2: Evaluation codes)
[3]	МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополняющий стандарт. Функциональная пригодность
	(IEC 60601-1-6)	(Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability)
[4]	GHTF/SG1/N41/R9:2005	Основные принципы обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий
	(GHTF/SG1/N41/R9:2005)	(Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices)
[5]	GHTF/SG2/N21/R8:1999	Руководство по отчетности изготовителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о неблагоприятных событиях
	(GHTF/SG2/N21/R8:1999)	(Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative)
[6]	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
	(GHTF/SG2/N31/R8:2003)	(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	Изделия медицинские. Мониторинг медицинских изделий после выпуска их в обращение. Общее руководство по отчетности о неблагоприятных событиях для медицинских изделий
	(GHTF/SG2/N54/R8:2006)	(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 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,80.

Подготовлено 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