
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
56032—
2014/
ISO/TS 19218-2:
2012

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Иерархическая структура кодов неблагоприятных
событий

Часть 2

Коды оценки

ISO/TS 19218-2:2012
Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events —
Part 2: Evaluation codes
(IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2014

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИТЕСТ» (ЗАО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного 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 4 июня 2014 г. № 501-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 19218-2:2012 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки» (ISO/TS 19218-2:2012 «Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 2: Evaluation codes»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 (gost.ru)

© Стандартиформ, 2014

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 кодам оценки неблагоприятных событий | 2 |
| 4 Коды оценки неблагоприятных событий | 2 |
| Приложение А (справочное) Структура системы кодирования. | 14 |
| Библиография | 15 |

Введение

Предполагается, что коды оценки неблагоприятных событий, приведенные в настоящем стандарте, будут исходить в первую очередь от изготовителя данного изделия. Настоящий стандарт предлагает структуру, с помощью которой оценки неблагоприятных событий могут быть применены для сбора медицинской информации о наблюдаемых изделиях в послепродажной стадии.

Информацией, полученной с помощью данной структуры, можно легко обмениваться на международном уровне, используя общепринятые коды.

Настоящий стандарт может быть использован медицинскими работниками и другими пользователями медицинских изделий, однако, число кодов оценки характеризует результаты анализов или исследований, проведенных изготовителем или регулирующими органами, которые можно использовать:

- для признания результатов анализов или исследований неблагоприятных событий с помощью всемирно признанных кодов оценки;
- применения этих кодов как части медицинского наблюдения за изделием или для системы отчетности.

В приложении А приведено, как коды оценки неблагоприятных событий могут быть использованы в сочетании с другими элементами данных в целях облегчения глобального обмена данными между регулирующими органами.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий

Часть 2

Коды оценки

Medical devices. Hierarchical coding structure for adverse events. Part 2. Evaluation codes

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к иерархической структуре кодирования для характеристики результатов анализа и оценивания неблагоприятных событий, связанных с медицинскими изделиями. Коды предназначены, в первую очередь, для использования изготовителями медицинского изделия и регулирующими органами. Они также могут быть использованы для кодирования результатов анализа и оценивания событий, которые не привели к смерти или серьезной травме, а также неисправностей, которые могут привести к смерти или серьезным травмам.

Настоящий стандарт не предназначен для принятия решений относительно того, 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 летальному исходу или серьезным травмам пациента, пользователя или других лиц, или которое может привести к летальному исходу или серьезным травмам пациента, пользователя или других лиц при его повторении.

Примечание 1 — Это определение соответствует приведенному в [7].

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

Примечание 3 — Это определение не предназначено для использования в целях установления того, является ли событие отчетным для регулирующего органа.

2.2 серьезная травма (serious injury): Серьезное ухудшение состояния здоровья, являющееся опасной для жизни болезнью или повреждением, или постоянным нарушением функций организма, или повреждением строения тела, или состоянием, требующим 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, исключая незначительные нарушения или повреждения.

Примечание 2 — Это определение соответствует приведенному в [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.

Примечание — Это определение соответствует приведенному в [4].

3 Требования к кодам оценки неблагоприятных событий

Код оценки неблагоприятного события характеризует последние выводы анализа или расследования неблагоприятных событий. Код должен быть цифровым пятизначным кодом, как указано в таблице 1.

Примечание 1 — Может возникнуть необходимость в использовании нескольких кодов, чтобы полностью описать результаты оценивания неблагоприятных событий.

Примечание 2 — Код оценки неблагоприятного события может быть полезным для изготовителей и регулирующих органов для отчетности по неблагоприятным событиям. Характеристики неблагоприятных событий кратко увязываются с кодом типа неблагоприятных событий при их совместном использовании.

Примечание 3 — Последние выводы характеризуют события на любой стадии анализа или расследования.

4 Коды оценки неблагоприятных событий

В таблице 1 приведены коды оценки неблагоприятных событий.

Таблица 1 — Коды оценки неблагоприятных событий

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|---------------|--|-----------|--|--|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| 25000 | Биологические | События, влияющие на жизнь или живые организмы | 25001 | Ненормальная или неожиданная физиологическая реакция | Аномальная или неожиданная физиологическая реакция, такая как повышенная чувствительность |
| | | | 25002 | Биосовместимость | Изделие вызывает реакцию на уровне клеток или тканей, что вызывает нежелательные локальные или системные эффекты у реципиента или бенефициара терапии [см. ИСО 10993 (все части)] |
| | | | 25003 | Биологические материалы | Наличие в медицинском изделии биологических материалов, вызывающих реакцию, отличную от немедленной гиперчувствительности |
| | | | 25004 | Загрязнение посторонними материалами | Присутствие посторонних материалов, которые привносятся загрязненными или потенциально опасными изделиями. Примечание — Исключаются загрязнения в процессе производства (см. уровень 2, код 26503). |
| | | | 25005 | Генотоксическая проблема | Изделие, способное вызывать повреждение генетического материала, например, приводящее к злокачественным опухолям [см. ИСО 10993 (все части)] |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|----------------|---|-----------|---|--|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| | | | 25006 | Гематологическая проблема | Изделие влияет или воздействует на кровь или ее компоненты [см. ИСО 10993 (все части)] |
| | | | 25007 | Загрязнение эндотоксинами | Нежелательное присутствие токсинов, связанных с некоторыми бактериями (например, грамотрицательными бактериями) |
| | | | 25008 | Микробиологическое загрязнение | Нежелательное присутствие микроорганизмов или микробов таких как бактерии и грибы (дрожжи и плесень) |
| | | | 25009 | Материал или фильтрат материала, вызывающий пирогенный эффект | Нежелательное присутствие пирогенов или организмов, вызывающих повышение температуры, являющееся следствием проникновения этих материалов из изделия |
| 25100 | Подделка | События, связанные с воспроизведением подлинности медицинского изделия, подделкой маркировки или информации о продукте с намерением обмана и ложного представления о подлинности медицинского изделия | 25101 | Фальсификация | Имитация подлинности медицинского изделия с намерением обмануть |
| | | | 25102 | Подделка информации о продукте | Маркировка изделий или другая информация, которая не предоставлена или не санкционирована компанией, ответственной за маркировку изделия |
| 25300 | Проектирование | События, связанные с отказом медицинского изделия в достижении предназначенного применения в связи с несостоятельностью проекта или процесса разработки | 25301 | Несостоятельность проекта | Отказ изделия в достижении предназначенного применения из-за несостоятельности проекта, в том числе ненадлежащей оценки риска |
| | | | 25302 | Несостоятельность процесса разработки | Отказ изделия в достижении предназначенного применения из-за ненадлежащего процесса разработки |
| | | | 25303 | Упаковка | Ненадлежащая или слабая упаковка |
| | | | 25304 | Меры безопасности | Недостаточные или отсутствующие меры по обеспечению безопасности |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|---------------------|---|-----------|---------------------------------|--|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| | | | 25305 | Применение | <p>Ненадлежащие или недостаточные характеристики пользовательского интерфейса, который определяет результативность, действенность, простоту обучения пользователей и удовлетворенность потребителей.</p> <p>Примечание — В соответствии с МЭК 62366, пункт 3.17.</p> |
| 25500 | Электрическая часть | События, связанные с электрическим приводом изделия, в котором электрическая неисправность проявляется в отказе изделия (например, электрической схемы, повреждении контактов или компонентов), даже если неисправность носит непостоянный характер | 25501 | Электрический компонент | <p>Дефекты электрических или электронных компонентов (например, неисправность резистора, неисправность конденсатора, неисправность трансформатора, неисправность микропроцессора), приводящие к отказу изделия.</p> <p>Примечание — Исключая пробой изоляции (см. уровень 2, код 25506).</p> |
| | | | 25502 | Электрические неисправности | Неисправность электрической цепи, возникающая в результате таких событий, как проникновение жидкости или перегрев |
| | | | 25503 | Электрический контакт | Электрическая проблема, приводящая к неисправности изделия (например, нежелательный контакт или прерывания контакта, коррозия, высокое сопротивление, тепловой удар или непреднамеренное движение) |
| | | | 25504 | Системы аккумулирования энергии | Проблема изделия, связанная с системой хранения электрической энергии (например, аккумуляторными батареями, системой зарядки или конденсатором) и, в том числе такие проблемы, как преждевременное истощение источника мощности и взрыв аккумулятора |
| | | | 25505 | Неправильная конструкция | Проблема изделия, связанная с неправильной разводкой электропроводки, поломкой из-за непредвиденного движения и другими конструктивными недостатками |
| | | | 25506 | Изоляция | Изделия, которые имеют ненадлежащий или неподходящий изоляционный материал, что приводит к воздействию опасного напряжения |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|-------------------------|--|-----------|--|--|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| | | | 25507 | Источник питания: потеря мощности | Выход из строя электросети, что приводит к прекращению работы изделия |
| 25600 | Электромагнитные помехи | События, связанные с неисправностями активного электрического медицинского изделия, вызванными электромагнитными нарушениями, в том числе радиочастотными помехами (RFI) | 25601 | Устойчивость к электромагнитному излучению | Ухудшение медицинских функциональных характеристик в результате электромагнитных помех |
| | | | 25602 | Электромагнитное излучение | Медицинские изделия, которые непреднамеренно излучают электромагнитные помехи, влияющие на радиосвязь, другое изделие или функциональные характеристики других медицинских изделий или медицинских систем |
| 26000 | Человеческий фактор | Событие, связанное с применением знаний о возможностях человека (физических, сенсорных, эмоциональных и интеллектуальных), и пределы применения их при проектировании и разработке инструментов, изделий, систем, сред и структур. Примечание — В соответствии с АAMI HE75. | 26001 | Ненормальное применение | Действие или бездействие пользователя или оператора медицинского изделия как результат поведения, которое находится вне всяких разумных средств управления риском со стороны изготовителя, например, умышленное нарушение инструкции, процедуры или использование до завершения установки, что приводит к отказу изделия. Примечание — В соответствии с МЭК 62366, пункт 3.1. |
| | | | 26002 | Срок годности | Использование медицинского изделия по истечении срока годности, что приводит к отказу изделия |
| | | | 26003 | Окончание срока службы | Неисправность изделия, вызванная использованием его по истечении установленного срока применения |
| | | | 26004 | Недопустимая окружающая среда | Использование изделия в окружающей среде, которая приводит к его отказу или неисправности |
| | | | 26005 | Неправильная калибровка | Калибровка выполнена неправильно или не выполнена вообще, что приводит к неточным результатам, предоставляемым медицинским изделием, участвующим в измерениях (например, температуры, массы, pH, результатов <i>in vitro</i> исследования) |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|----------------|---|-----------|------------------------------------|--|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| | | | 26006 | Проблема установки | Неисправность изделия в связи с неправильной установкой, настройкой или конфигурацией |
| | | | 26007 | Обслуживание | Отказ или неисправность изделия в результате недостаточного текущего или периодического технического обслуживания |
| | | | 26008 | Негигиеничное состояние | Неисправность изделия, вызванная недостаточным гигиеническим статусом пользователя или местонахождением пользователя |
| | | | 26009 | Анатомия пациента/физиология | Неисправность изделия, вызванная несоответствующим применением или непригодностью для анатомии/физиологии вовлеченного пациента |
| | | | 26010 | Состояние пациента | Отказ или плохая работа изделия в результате состояния пациента (возможно, внезапного) |
| | | | 26011 | Стерилизация, дезинфекция, очистка | Отказ изделия из-за недостаточной или ненадлежащей стерилизации, дезинфекции или очистки |
| | | | 26012 | Условия хранения изделий | Неисправность, вызванная неподобающими или неадекватными условиями хранения (например, температурой, влажностью, освещенностью) |
| | | | 26013 | Обучение | Неисправность, вызванная отсутствием или недостаточным обучением пользователя |
| | | | 26014 | Ошибки применения | <p>Действия или бездействие, которые приводят к другому результату, чем это предполагалось изготовителем или ожидаемому оператором, вызывая отказ изделия</p> <p>Примечание — В соответствии с МЭК 62366:2007, определение 3.21.</p> |
| 26200 | Взаимодействие | Событие, связанное с разнородными медицинскими изделиями и другим оборудованием, интегрированным в создание медицинской системы | 26201 | Связь (проводная или беспроводная) | Медицинские изделия, которые не передают и не принимают надлежащие сигналы, такие как сообщения, полученные, но не поняты; сообщения, отправленные, но не полученные, или сообщения с поврежденным содержанием |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|---|--|-----------|--|---|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| | | | 26202 | Отключения | Непреднамеренное разъединение двух или более частей медицинской системы (например, электрическое, механическое, гидравлическое или пневматическое), что приводит к отказу изделия |
| | | | 26203 | Несовместимость между изделиями или компонентами системы | Неисправность изделия из-за соединения или подключения ненадлежащих компонентов |
| 26400 | Событие, связанное с информацией, предоставляемой изготовителем для безопасной, простой и эффективной работы медицинского изделия | | 26401 | Ошибка в маркировке или инструкции по применению | Отказ изделия вследствие некорректного маркирования |
| | | | 26402 | Непригодная инструкция по применению | Ошибка изделия в результате недостаточной или отсутствующей информации в инструкции |
| | | | 26403 | Нечитаемая маркировка | Ошибка изделия в результате невозможности прочтения пользователем маркировки, например, поврежденной этикетки, ухудшения ее качества, размера шрифта |
| 26500 | Производство | Событие, связанное с медицинским изделием, которое можно проследить до проблемы в производственном процессе, исключая вопросы проектирования медицинских изделий | 26501 | Ошибка сборки | Отказ изделия в результате неправильной сборки |
| | | | 26502 | Процесс очистки или дезинфекции | Неисправность изделия, вызванная недостаточной очисткой или дезинфекцией |
| | | | 26503 | Загрязнение в процессе производства | Изделие воздействует/препятствует воздействию испорченных элементов или загрязнению в процессе производства, которое не было надлежащим образом удалено при дальнейшей обработке |
| | | | 26504 | Процесс стерилизации | Неисправность изделия, вызванная ненадлежащей или недостаточной стерилизацией |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|------------------------------|--|-----------|---|---|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| | | | 26505 | Проблема производственного оборудования | Отказ изделия из-за проблемы в оборудовании, используемом в процессе производства или в обслуживании этого оборудования |
| | | | 26506 | Проблема упаковки | Неисправность изделия, вызванная разрушением упаковки [например, сорванная пломба или разрыв (повреждение) набора контейнеров <i>in vitro</i>] |
| | | | 26507 | Проблема управления качеством | Проблема изделия, проистекающая в результате недостаточного технического обслуживания или создания технических условий для контроля и верификации технических характеристик продукции, определенных изготовителем |
| | | | 26508 | Проблема хранения | Неисправность изделия, вызванная ненадлежащими или недостаточными условиями хранения (например, температуры, влажности, освещенности) |
| 26600 | Материалы, химический состав | События, связанные с компонентами изделия или материалами, или тем, как материалы изделия или компоненты реагируют с другими элементами либо в медицинском изделии, либо в его окружении | 26601 | Проблема разрушения | Проблема изделия, являющаяся результатом износа, ослабления, коррозии или возникающая из-за процессов, таких как старение, проникновение и коррозия |
| | | | 26602 | Неподходящие материалы | Проблема изделия, возникающая в связи с его применением или использованием неподходящих материалов для предполагаемого применения продукции |
| | | | 26603 | Несовместимые материалы | Проблема изделия, вызванная использованием несовместимых материалов в течение всего срока службы продукта, например, изнашиваемых, корродирующих |
| | | | 26604 | Проблема реакционной активности изделия | Проблема изделия, связанная с материалами, которые не реагируют надлежащим образом, например, амальгамы, слепочные, силиконовые материалы |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|---|---|-----------|--|--|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| | | | 26605 | Повреждение в результате стерилизации/процесса очистки | Отказ изделия, который приводит к материальному ущербу как результат действия химического агента, используемого во время стерилизации или процесса очистки, например, чрезмерных остаточных химических или несовместимых стерилизующих агентов |
| 26700 | Механическая часть | События, связанные с механизмами или физическими свойствами медицинских изделий, исключая электрические свойства | 26701 | Неисправность компонента | Дефект механических компонентов, что приводит к отказу изделия, такому как отказ опорного кронштейна |
| | | | 26702 | Усталость | Проблема изделия в результате ослабления или порчи материала при воздействии нагрузки или серии повторяющихся напряжений |
| | | | 26703 | Разрушение | Проблема изделия в результате разделения компонентов, объекта или материала на две или более частей |
| | | | 26704 | Утечка/разгерметизация | Утечка/разгерметизация изделия за счет вещества, как правило, жидкого или газа, утечка из изделия или отказ прокладки, рассчитанной на вещества для входа в изделие или выхода из изделия или его компонента |
| | | | 26705 | Износ | Проблема изделия из-за преждевременной или ожидаемой эрозии используемых материалов, их ухудшения или изменения |
| 26800 | Немедицинская проблема изделия или обнаруженного отказа | События, связанные с медицинским изделием, которое или функционировало в соответствии с назначенным применением, или отказ не был обнаружен | 26801 | Немедицинская проблема | Решение вынесено на основании того, что изделие функционировало в соответствии с назначенным применением |
| | | | 26802 | Немедицинская проблема отказа изделия | Выход изделия из строя не может быть подтвержден за недостаточностью доказательств |
| 26900 | Отсутствие связи с медицинским изделием | Событие, не связанное и не зависящее от медицинского изделия | 26901 | Отсутствие связи с медицинским изделием | Неблагоприятное событие не связано с медицинским изделием |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|--|---|-----------|--------------------------------|---|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| 27000 | Непрямое, несанкционированное или противопоказанное применение | Событие, связанное с непредназначенным применением (не по прямому назначению), не соответствующее регулирующим требованиям (несанкционированное) или противопоказанное применение медицинских изделий | 27001 | Непредназначенное применение | Применение медицинских изделий за пределами предполагаемого применения, установленного изготовителем, и для которого не было получено одобрение регулирующих органов |
| | | | 27002 | Несанкционированное применение | Применение изделия для медицинской цели, которая не имеет регулирующего одобрения или имеет новое предполагаемое применение, на которое не получено дополнительное разрешение |
| | | | 27003 | Несанкционированное применение | Проблема в связи с использованием изделия в целях, противопоказанных к применению изготовителем |
| 27100 | Оперативная проблема (недостаточное функционирование) | События, связанные с отсутствием или нарушением функциональных возможностей или возможностей медицинского изделия | 27101 | Сигнал тревоги | Отказ или недостаточность сигнала тревоги |
| | | | 27102 | Ошибочная передача данных | Отказ медицинского изделия точно передавать данные в или из другого изделия или расположения |
| | | | 27103 | Отсутствие калибровки | Выход из строя изделия, требующего калибровки, из-за непроведения калибровки, что приводит к неточным измерениям |
| | | | 27104 | Защитные меры | Отказ защитных мер, например предохранителя иглы, клапана сброса давления. Примечание — За исключением сигнала тревоги (см. уровень 2, код 27101). |
| | | | 27105 | Температурный сбой | Проблема изделия из-за чрезмерного нагрева или охлаждения |
| | | | 27106 | Применение | Отказ изделия вследствие ошибок применения. Примечание — В соответствии с МЭК 62366, определение 3.17. |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|---|--|-----------|---|--|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| 27200 | Оптическая часть | События, связанные со способностью медицинского изделия пропускать энергию света | 27201 | Проблема оптической передачи | Проблема изделия, связанная со способностью изделия передавать энергию света |
| 27300 | Другое | Связанные с изделием события, сопряженные с термином оценивания, не относящимся к этому коду | 27301 | Другое | События, связанные с изделием, не отнесенные к другим кодам, включенным в настоящую таблицу |
| 27500 | Дистрибуция продукции | Событие, связанное с медицинским изделием, которое может быть прослежено в отношении проблемы дистрибуции перед первым применением. Примечание — За исключением 2-го уровня терминологии для 1-го уровня кодов от 25300 до 26500. | 27501 | Контаминация перед первым применением | Изделие влияет/препятствует воздействию вредоносных элементов, загрязнений или загрязняющих веществ, которые могут повлиять на компоненты, часть или все изделие |
| | | | 27502 | Обеспечение качества на объектах здравоохранения | Отказ изделия вследствие недостаточности процедур обеспечения качества на объектах здравоохранения |
| | | | 27503 | Проблема установки | Отказ изделия или партии изделий в цепи дистрибуции из-за ошибки монтажа, выполняемого изготовителем |
| | | | 27504 | Транспортирование, обработка, доставка | Проблемы изделия вследствие условий доставки, например, температуры в отсеке для перевозки груза, метода транспортирования |
| 27700 | Система качества | События, связанные с медицинскими проблемами изделия в результате недостаточного технического обслуживания или создания технических условий для контроля и верификации продукции в соответствии со спецификациями, определенными изготовителем | 27701 | Проблема контроля качества | Проблема изделия, которая вытекает из недостаточного технического обслуживания или установления методов контроля и верификации технических характеристик продукции, определенных изготовителем |
| 28000 | Повторное использование изделия однократного применения | События, связанные с повторным использованием медицинских изделий, предназначенных для однократного применения | 28001 | Повторное использование изделия однократного применения | Отказ изделия из-за повторного использования изделий, предназначенных для однократного применения |

Продолжение таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|--|--|-----------|--|---|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| 28200 | Программное обеспечение | События, связанные с медицинской функцией изделия или устройств, генерирующих информацию, которая нарушается, любого искажения из-за программного обеспечения, неисправности, недостаточности или несовместимости. Примечание — Эти условия включают неполноценное или недостаточное программирование, устаревшее программное обеспечение и неправильную установку, в том числе обновления. | 28201 | Конфигурация программного обеспечения | Проблемы изделия вследствие использования неправильной версии или недостаточного управления изменениями |
| | | | 28202 | Проектирование программного обеспечения | Отказ медицинского изделия или компонента вследствие неполной, неправильной или недостаточной разработки программного обеспечения |
| | | | 28203 | Проблема установки программного обеспечения | Отказ медицинского изделия вследствие выполнения операций по установке программного обеспечения не так, как это предписано |
| | | | 28204 | Ошибка требований программного обеспечения | Отказ медицинского изделия вследствие неполной, неправильной или недостаточной разработки программного обеспечения |
| | | | 28205 | Безопасность программного обеспечения | Отказ программного обеспечения медицинского изделия из-за недостаточной авторизации, контроля доступа и функций подотчетности |
| | | | 28206 | Несовместимость аппаратной части | Отказ изделия вследствие соединения двух или более несовместимых устройств |
| | | | 28207 | Несовместимость программного обеспечения | Отказ изделия вследствие соединения двух или более несовместимых частей программного обеспечения |
| 28500 | Несанкционированное вмешательство, вредительство | События, связанные с преднамеренным актом вмешательства в производство и дистрибуцию изделия от носителя предписаний изготовителя (вредительство), или манипуляция изделием изготовителя в медицинских целях (несанкционированное вмешательство), что приводит к отклонениям в работе меди- | 28501 | Несанкционированное вмешательство, вредительство | Отказ изделия в результате несанкционированного вмешательства или вредительства подлинным медицинским изделиям |

Окончание таблицы 1

| Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|-----------|------------------------------|---|-----------|--|---|
| Код | Термин | Определение | Код | Термин | Определение |
| | | цинского изделия и/или негативному влиянию на лечение пациентов. Примечание — Это может включать вмешательство в настройки или функции изделия со стороны пациента или третьих лиц с целью изменить лечение пациента, или подрыва репутации изделия (марки и модели) и/или ее изготовителя путем вмешательства в производственный процесс, что приведет к производству ненадежного продукта. | | | |
| 28700 | Результаты испытаний | События, связанные с получением и предоставлением неточных результатов испытаний | 28701 | Ложные или неточные результаты испытаний | Изделие дает ложные результаты испытаний, не соответствующие реальным показателям (например, ложно-положительные или ложно-отрицательные) или неточные результаты испытаний. Примечание — Функциональные характеристики могут включать в себя диагностическую чувствительность, диагностическая специфичность, линейность, стабильность помех. |
| 29000 | Неидентифицированное событие | Событие, для которого не может быть определена вероятная или окончательная причина | 29001 | Неидентифицированное событие | Не определяется вероятная или окончательная причина — неизвестно состояние, вызывающее отказ операционной функции устройства |

Приложение А
(справочное)

Структура системы кодирования

Полная система кодирования представляет собой структуру из пяти точек данных для получения полезной и точной информации о неблагоприятных событиях, связанных с медицинскими изделиями, и предназначена для облегчения глобального обмена данными между регулирующими органами. Определенная информация необходима для того, чтобы правильно идентифицировать изделие и выбрать одно или несколько типов событий и кодов оценивания для идентификации инцидента.

Пять точек данных приведены на рисунке А.1, пояснения к ним даны ниже.

| Код номенклатуры изделия | Тип изделия | Код типа неблагоприятного события | Код оценки неблагоприятного события | Присвоенный код пациента/пользователя/другого лица (необязательно) |
|--------------------------|-------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
|--------------------------|-------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|

Рисунок А.1 — Структура системы кодирования

- Код номенклатуры изделия относится к уникальному коду определения категории изделий в стандартной группе изделий и типов изделий, т. е. в GMDN (глобальная номенклатура медицинских изделий) или в других номенклатурах изделий, таких как UMDNS (универсальная система номенклатуры медицинских изделий).

- Тип изделия относится к идентификации конкретного продукта изготовителя (то есть марка и модель), как определено в ИСО 15225.

- Код типа неблагоприятного события относится к коду, который характеризует наблюдаемое применение/неисправности/отказ медицинского изделия в момент возникновения события.

- Код оценки неблагоприятного события указывает на коды в таблице 1, которые описывают результаты оценивания события.

Примечание — Код типа неблагоприятного события не включен в настоящий стандарт. Эти коды приведены в ИСО/ТС 19218-1.

- Присвоенный код пациента/пользователя/другого лица относится к коду, который разработан и поддерживается в базах данных, таких как SNOMED (Систематизированная медицинская номенклатура) и MedDRA (Медицинский словарь для регулирующей деятельности). Эти коды могут определить исход в результате неблагоприятных событий.

Использование полной системы делает больше, чем просто предоставление кодов для неблагоприятных событий; она может помочь установить связь между неблагоприятным событием и неблагоприятными последствиями для пациента.

Библиография

- | | | |
|-----|--|---|
| [1] | ISO 10993 (все части) ISO 10993 (all parts) | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Medical devices — Biological evaluation of medical devices |
| [2] | ISO 15225 ISO 15225 | Медицинские изделия. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure |
| [3] | ISO/TC 19218-1 ISO/TS 19218-1 | Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов нежелательных событий. Часть 1. Коды типов событий Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes |
| [4] | МЭК 62366:2007 IEC 62366:2007 | Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности Medical devices — Application of usability engineering to medical devices |
| [5] | GHTF/SG2/N54/R8:2006 GHTF/SG2/N54/R8:2006 | Медицинские изделия. Послепродажный надзор. Глобальное руководство по отчетности по неблагоприятным событиям для медицинских изделий Medical Devices: Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices |
| [6] | GHTF/SG1/N41/R9:2005 GHTF/SG1/N41/R9:2005 | Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices |
| [7] | GHTF/SG2/N31/R8:2003 GHTF/SG2/N31/R8:2003 | Медицинские изделия. Послепродажное наблюдение. Предложение по отчетности по ошибкам применения медицинских изделий изготовителем или уполномоченным представителем Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative |
| [8] | GHTF/SG2/N21/R8:1999 GHTF/SG2/N21/R8:1999 | Руководство по отчетности по неблагоприятным событиям для медицинских изделий изготовителем или его уполномоченным представителем Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative |
| [9] | AAMI HE75 AAMI HE75 | Проектирование с учетом человеческих факторов. Проектирование медицинских изделий Human factors engineering — Design of medical devices |

УДК 006.83:006.354

ОКС 11.040.01
03.120.21

P20

ОКП 94 000

Ключевые слова: изделия медицинские, иерархическая структура кодов неблагоприятных событий, неблагоприятные события, коды оценки

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 03.07.2014. Подписано в печать 11.08.2014. Формат 60×84 $\frac{1}{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,00. Тираж 56 экз. Зак. 3082.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru