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

gost.e-ecolog.ru

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)

© Стандартинформ, 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 расследований, проведенных изготовителем или регулирующими органами, которые можно использовать:

- для признания результатов анализов или расследований 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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].

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 [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	Ненадлежащие или недостаточные характеристики пользовательского интерфейса, который определяет результативность, действенность, простоту обучения пользователей и удовлетворенность потребителей. Примечание — В соответствии с МЭК 62366, пункт 3.17.
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	Дефекты электрических или электронных компонентов (например, неисправность резистора, неисправность конденсатора, неисправность трансформатора, неисправность микропроцессора), приводящие к отказу изделия. Примечание — Исключая пробой изоляции (см. уровень 2, код 25506).
			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 AAMI 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 *in vitro* 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	Действия или бездействие, которые приводят к другому результату, чем это предполагалось изготовителем или ожидаемому оператором, вызывая отказ изделия Примечание — В соответствии с МЭК 62366:2007, определение 3.21.
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 понятые; 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 *in vitro*]
			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, использующегося 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 предназначенным применением, или отказ не был обнаружен	26801	Немедицинская проблема	Решение вынесено на основании того, что изделие функционировало в соответствии с предназначенным 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 изготовителем 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 относительно 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]	ИСО 10993 (все части)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
	ISO 10993 (all parts)	Medical devices — Biological evaluation of medical devices
[2]	ИСО 15225	Медицинские изделия. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
	ISO 15225	Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure
[3]	ИСО/ТС 19218-1	Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов нежелательных событий. Часть 1. Коды типов событий
	ISO/TS 19218-1	Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes
[4]	МЭК 62366:2007	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	IEC 62366:2007	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
[5]	GHTF/SG2/N54/R8:2006	Медицинские изделия. Послепродажный надзор. Глобальное руководство по отчетности по неблагоприятным событиям для медицинских изделий
	GHTF/SG2/N54/R8:2006	Medical Devices: Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices
[6]	GHTF/SG1/N41/R9:2005	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий
	GHTF/SG1/N41/R9:2005	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices
[7]	GHTF/SG2/N31/R8:2003	Медицинские изделия. Послепродажное наблюдение. Предложение по отчетности по ошибкам применения медицинских изделий изготовителем или уполномоченным представителем
	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
[8]	GHTF/SG2/N21/R8:1999	Руководство по отчетности по неблагоприятным событиям для медицинских изделий изготовителем или его уполномоченным представителем
	GHTF/SG2/N21/R8:1999	Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative
[9]	AAMI HE75	Проектирование с учетом человеческих факторов. Проектирование медицинских изделий
	AAMI HE75	Human factors engineering — Design of medical devices

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.01 03.120.21 Р20 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 60×84⅛. 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.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru