ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55746— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Иерархическая структура кодов для 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)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИТЕСТ» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, 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 8 ноября 2013 г. № 1488-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 19218-1:2011 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для 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»)

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО/ТС 19218—2008

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 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

Введение

Система 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

Поправка к ГОСТ Р 55746—2013/ISO/TS 19218-1:2011 Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Титульный лист, первая страница стандарта	ГОСТ Р 55746—2013	ГОСТ Р 55746—2013/ISO/TS 19218-1:2011

(ИУС № 2 2015 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий

Часть 1

Коды типов событий

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

Дата введения — 2015—01—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 применимы следующие термины с соответствующими определениями:

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

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

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

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

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

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

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

Примечание – Это определение соответствует приведённому в GHTF/SG1/N41/R9: 2005 [4].

Издание официальное

3 Требования к коду вида неблагоприятного события

Код вида 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 вида 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 вида с кодом оценивания неблагоприятного события (ИСО/ТС 19218-2).

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

4 Коды видов неблагоприятных событий

Коды видов неблагоприятных событий приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Коды видов неблагоприятных событий

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
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»	1001	Трудности в установке	Проблема, связанная с испытываемыми пользователями трудно-стями или неудобством по установке изделия, компонентов изделия или того и другого в указанное место
			1002	Отказ активации	Проблема, связанная с неспособностью изделия или компонентов изделия к активации
			1003	Отказ при разъединении	Проблема, связанная с выходом из строя изделия или одного из его компонентов при отсоединении или разъединении, как предполагалось

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			1004	Преждевременная активация	Проблема, связанная с ранней и неожиданной активацией изделия, компонентов изделия или того и другого в системе
			1005	Задержка активации	Проблема, связанная с задержкой и неожиданной активацией изделия, компонентов изделия или того и другого в системе
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
			1102	Проблема сети	Проблема, связанная с отклонениями от документированной спецификации системы, которая влияет на общие эксплуатационные характеристики системы или эксплуатации-онные характерис-тики отдельных изделий, или набор изделий, подключе-нных к этой системе
1200	Компьютерное программное обеспечение	Проблема, связанная с написанными программами, кодами или программной системой, которая влияет на эксплуатационные характеристики или связь с другим изделием	1201	Проблема прикладнойпрограммы	Проблема, связанная стребованием для программного обеспечения выполнять свои функции в течение предполагаемого использования или применения

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			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
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	1301	Проблема подключения	Проблема, связанная с увязкой изделий, компонентов изделий или функциональных блоков, созданных для предоставления средств для передачи жидкости, газа, электричества или данных
			1302	Отключение	Проблема, связанная с соединёнными изделиями, компонентами изделия или тем и другим, и наличием достаточного открытого пространства (при отключении), чтобы предотвратить протекание газа, жидкости или электрического тока между разъемами
			1303	Отказ отключения	Проблема, связанная с соединёнными 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

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			1304	Проблема установки	Проблема, связанная с подключением изделий, компонентов изделий или тем и другим, 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 подходят
			1305	Ненадежное или прерывающее подключение	Проблема, связанная с ненадежным или прерывистым подключением изделий или компонентов изделий
			1306	Неправильное подключение	Проблема, связанная с неправильным подключением изделий или компонентов изделий или подключением, не соответствующем спецификации изделия
1400	Электричество / электроника	Проблема, связанная с отказом электрической или электронной схемы или компонентов изделия	1401	Искрение	Проблема, связанная с электрическим током, ротекающим через зазор между двумя проводящими поверхностями, обычно приводящая к видимым вспышкам света
			1402	Отказ цепи	Проблема, связанная с отказом внутренних сетевых путей или электрической схемы (т.е. электрических компонентов, печатных плат, проводки)

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			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
			1404	Проблема источника питания	Проблема, связанная со встроенным источником энергии изделия (например, батареями, трансформаторами, топливными элементами или другими источниками мощности)
			1405	Искра	Проблема, связанная с выделением электроэнергии между двумя тела-ми, ранее электрически заряженными например, электростатических разрядов)
1500	Внешние условия	Проблема, связанная с окружающими условиями, в которых изделие будет использоваться или храниться, например, с температурой, шумом, освещенностью, вентиляцией и электропитанием	1501	Окружающие частицы	Проблема, связанная с мелкими твердыми или жидкими частицами, такими как пыль, дым, газы или туман, взвешенных непосредственно в атмосфере, в которой используется изделие
			1502	Газы или пары	Проблема, связанная с видимостью, запахом или токсичностью окружающего пара или газа, который влияет на работу изделия

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			1503	Неподходящее хранение	Проблема, связанная с неудовлетворительным или ненадлежащим хранением изделия
			1504	Потеря мощности	Проблема, связанная с недостаточностью первичной мощности, обеспечиваемой объектом (например, электрической, давления газа, жидкости)
1600	Отказ имплантируемых изделий	Миграции, неисправность или отказ имплантированного изделия (активного или неактивного)	1601	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
			1602	Проблема, связанная с разрушением кости	Проблема, обусловленная взаимосвязью между костью и имплантированным изделием
1700	Несовместимость	Проблема, связанная с изделием, не совместимым с другими изделия-ми, компонентами изделия, пациентом или субстанцией (лекарства, жидкости организма и т. д.), которые оно содержит или переносит	1701	Несовместимость компонентов или аксессуаров	Проблема, связанная с несоответствием любого изделия, компонентов изделия, или того и другого, при том, что оно эксплуатируется в одних и тех же условиях применения, что ведет к дисфункции между изделием и его компонентами
			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

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			1703	Несовместимость на уровне «пациент – изделие»	Проблема, связанная с взаимодействием между пациентом и изделием на физиологическом или анатомическим уровне, которое влияет на пациента или изделие (например, биосовместимость и иммунологические проблемы)
1800	Инфузия/ подача	Проблема, связанная с отказом изделия беспечить доставку предназначенных жидкостей или газов, (например, доставка лекарств с несоответствующей скоростью, проблемы с удалением жидкости из системы и т.д.)	1801	Проблема, связанная с освобождением от содержимого	Проблема, связанная с неспособностью изделия, компонентов изделия или того и другого освободиться от содержимого
			1802	Неправильная подача или инфузия	Проблема, связанная с необоснованным регулированиием и доставкой терапевтических средств (например, воздуха, газа, лекарственных препаратов или жидкости в изделие, или пациенту под избыточным давлением, которое генерируется с помощью насоса)
			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)

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			1804	Нет потока	Проблема, возникающая в связи с тем, что изделие не в состоянии доста-вить указанные жидкости или газ
			1805	Чрезмерный поток	Проблема, связанная с передозировкой поставляемого лечения (например, препаратов или жидкостей, поставляемых в изделие или пациенту под избыточным давлением)
			1806	Недостаточное поступление	Проблема, связанная с недостаточ-ной дозой для лечения (например, при эпидуральном, интратекальном, внутривенном, подкожном введении препаратов или жидкостей, поставляемых в изделие или пациенту под избыточным давлением)
1900	Маркировка, этикетирование и инструкция по применению	Проблема, связанная с точностью и уместностью письменных, печатных, графических или аудио/видео мате-риалов, которые поставляются в комплекте с медицинским изделием или его упаковкой Примечание - Включает в себя маркировку, которая отображается непосредственно на изделии	1901	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

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			1902	Проблема маркировки	Проблема, связанная с письменным, печатным или графическим материалом, который прикреплен к медицинскому изделию или его упаковке, или сопутствующим материалам
2000	Материал	Проблема, связанная с любыми отклонениями от документированных эксплуатационных характеристик изделия, относящихся к ограниченным срокам использования всех материалов, применяемых для изготовления изделия	2001	Разрыв	Проблема, связанная с давлением внутри резервуара или контейнера, возрастающего до такой степени, что контейнер или сосуд разрывается
			2002	Растрескивание	Проблема, связанная с нежелательным разделением или видимым открытием по всей длине или ширине в материалах, которые используются в конструкции изделия
			2003	Деградация	Проблема, связанная с вредными изменениями в химическом строении, физических свойствах и внешнем виде материалов, которые используются в конструкции изделия
			2004	Обесцвечивание материала	Проблема, связанная с нежелательными линиями, узором или заметным изменением цвета
			2005	Фрагментация материала	Проблема, связанная с неожиданным разрывом изделия на небольшие части

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			2006	Перфорация материала	Проблема, связанная с нежелательным материальным ущербом, характеризующимся тесно расположенными штампованными или просверленными отверстием(ями)
			2007	Расслое-ние материала	Проблема, связанная с нежелательным разъединением или разрушением материалов изделия
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.	2101	Несоответствующая калибровка	Проблема, связанная с работой изделия, относящаяся к его точности, обусловленной калибровкой изделия
			2102	Отсоединение изделия или компонентов изделия	Проблема, связанная с разделением изделия или компонентов изделия
			2103	Смещение или перемещение	Проблема, связанная с механическими силами, которые вытесняют изделие или компоненты изделия с предназначенного места
			2104	Утечка	Проблема, связанная с выходом жидкости или газа из сосуда или контейнера, в кото-ром он расположен
			2105	Механическая помеха	Проблема, связанная с препятствием или ограничением движения изделия или его компонентов

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			2106	Проблема возврата в предназначенное положение	Проблема, связанная с невозвратом изделия или компонентов изделия или того и другого в предназначенное положение
			2107	Непредусмотренное перемещение	Проблема, связанная с нежелательным перемещением изделия, может быть вызвана неисправностью, неправильным диагнозом или ненадлежащим обращением с изделием
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)
			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
			2203	Установка	Проблема, связанная с неудовлетворительными установкой, омпоновкой или настройкой конкретного изделия или технологии

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			2204	Оптическая проблема	Вопрос, связанный с проблемами передачи света в видимой области спектра, влияющих на качество передаваемого изображения, или иначе влияющих на предназначенное применение канала видимой области спектра
			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
2300	Прочие	Тип события, не включенный в настоящую таблицу, но связанный с изделием	2301	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)	2401	Неправильный выход энергии на ткани пациента	Проблема, связанная с количеством энергии, направленной к тканям пациента
			2402	Неправильный или неадекватный результат	Проблема, связанная с конечными результатами, предоставляемыми изделием, которые не соответствуют своим техническим характеристикам

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			2403	Отсутствие результатов функционирования изделия	Проблема, связанная с отсутствием результатов измерений, значений или данных, получаемых от изделия
2500	Упаковка/доставка	Проблема, связанная с упаковкой или доставкой	2501	Повреждение до применения	Проблема, связанная с повреждением в процессе упаковывания или доставки до места применения изделия
			2502	Поставка нестерильных продуктов	Проблема, связанная с поставкой нестерильного изделия из-за нарушения целостности упаковки
			2503	Упаковка	Проблема, связанная с материалами, используемыми для защиты в процессе доставки, или инструкциями по доставке
			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
			2505	Трудности в открытии или удалении упаковочных материалов	Проблема, связанная с затруднениями для конечных пользователей в работе с изделием, в частности, что касается открытия или удалеения внешней упаковки

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
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	2601	Проблема системы сигнализации изделия	Проблема, связанная с выходом из строя системы сигнализации
			2602	Проблема защитной функции	Проблема, связанная с функцией изделия, которая предотвращает небезопасное использование изделия
2700	Температура	Проблема, связанная с достижением изделием непредусмотренных повышенных температур	2701	Сожжен-ные изделия или компоненты	Проблема, связанная с изменениями в окраске или уничтожением в результате теплового разложения изделия или его компонентов
			2702	Пожар	Проблема, связанная со сжиганием компонентов изделия, следствием чего является любое из перечисленных последствий: свет, пламя, дым
			2703	Пламя или искрение	Проблема, связанная с изделием, вызывающая ожог и нестационарное искрение

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			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
			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)
			2706	Задымление	Проблема, связанная с облаком пара или газа, образующегося от изделия, что обычно происходит после пожара или горения
2800	Непредусмотренная функция	Проблема, связанная с тем, что изделие не работает, как предусмотрено, результатом чего являются неисправности, неправильный диагноз или ненадлежащее обращение	2801	Изделие отображает неправильное сообщение	Проблема, связанная с изделием, которое по запросу пользователя о проблеме изделия, овыдает некор-ректную информацию
			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
			2803	Неправильная сборка	Проблема, связанная с использованием изделия вследствие неправильной сборки компонентов изделия, деталей и элементов

Продолжение таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			2804	Предоставление лечения не той области тела	Проблема, связанная с энергией, доставленной не в ту области тела
2900	Ошибка применения	Проблема, связанная с действием или бездействием, что приводит к результату, не отвечающеему замыслу изготовителя или не ожидаемому оператором	2901	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
			2902	Недостаточное обучение	Проблема, связанная с возможным не предоставлением удовлетворительного первоначального или периодического обучения пользователей, охватывающего функционирование изделия
			2903	Проблема технического обслуживания	Проблема, связанная с обслуживанием изделия
			2904	Проблема восстановления	Проблема, связанная с ремонтом изделия

Окончание таблицы 1

Уровень 1. Код	Уровень 1. Термин	Уровень 1. Определение	Уровень 2. Код	Уровень 2. Термин	Уровень 2. Определение
			2905	Проблема применения изделия	Проблема, связанная с неспособностью пользователя обслуживать или эксплуати-ровать изделие в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя или признанной передовой практикой
			2906	Неработающее изделие	Проблема, связанная с изделием, которое находится в нефункциональном или неработоспособном состоянии

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 неблаго-приятных событий	Пациент/ пользователь/ другое лицо Итоговый код (необязательно)

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 или инструкция по применению) будет выбран, 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 подаёт 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 614.8-02:006.354 ОКС 03.120.10
11.040.01 ОКП 94 000

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

Подписано в печать 01.10.2014. Формат 60х84 1/8.
Усл. печ. л. 3,26. Тираж 35 экз. Зак. 3503

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru