УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 3 апреля 2018 г. № 47

**КЛАССИФИКАТОР** видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий

I. Детализированные сведения из классификатора

| Код термина первого уровня | Код термина второго уровня | Наименование | Описание |
| --- | --- | --- | --- |
| А. Коды типов событий |
| А01000 | 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 |
| А01001 | трудности в установке | проблема, связанная с испытываемыми пользователями трудностями или неудобством по установке изделия, компонентов изделия или того и другого в указанное место |
| А01002 | отказ активации | проблема, связанная с неспособностью изделия или компонентов изделия к активации |
|  | А01003 | отказ при разъединении | проблема, связанная с выходом из строя изделия или одного из его компонентов при отсоединении или разъединении, как предполагалось |
| А01004 | Преждевременная активация | проблема, связанная с ранней и неожиданной активацией изделия, компонентов изделия или того и другого в системе |
| А01005 | задержка активации | проблема, связанная с задержкой и неожиданной активацией изделия, компонентов изделия или того и другого в системе |
| А01100 | аппаратные средства компьютера | проблема, связанная с аппаратными средствами, которые влияют на эксплуатационные характеристики изделия или связь с другим изделием |
| А01101 | проблема аппаратных средств компьютера | проблема, связанная с аппаратными средствами, которые влияют на эксплуатационные характеристики изделия |
| А01102 | проблема сети | проблема, связанная с отклонениями от документированной спецификации системы, которая влияет на общие эксплуатационные характеристики системы, или эксплуатационные характеристики отдельных изделий, или набор изделий, подключенных к этой системе |
| А01200 | компьютерное программное обеспечение | проблема, связанная с написанными программами, кодами или программной системой, которая влияет на эксплуатационные характеристики или связь с другим изделием |
| А01201 | проблема прикладной программы | проблема, связанная с требованием для программного обеспечения выполнять свои функции в течение предполагаемого использования или применения |
|  | А01202 | 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 |
|  | подключение или установка | проблема, связанная с сопряжением изделий, компонентов изделий или функциональных блоков, созданных для предоставления средств для передачи жидкости, газа, электричества или данных |
|  | А01301 | проблема подключения | проблема, связанная с увязкой изделий, компонентов изделий или функциональных блоков, созданных для предоставления средств для передачи жидкости, газа, электричества или данных |
| А01300 | А01302 | отключение | проблема, связанная с соединенными изделиями, компонентами изделия или тем и другим, и наличием достаточного открытого пространства (при отключении), чтобы предотвратить протекание газа, жидкости или электрического тока между разъемами |
|  | А01303 | отказ отключения | проблема, связанная с соединенными изделиями, компонентами изделий или тем и другим, состоящая в том, что прекращение передачи жидкости, газа, электроэнергии или информации не может быть осуществлено без нарушения связи компонентов или отключения при необходимости |
|  | А01304 | 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 не подходят |
|  | А01305 | ненадежное или прерывающееся подключение | проблема, связанная с ненадежным или прерывистым подключением изделий или компонентов изделий |
|  | А01306 | Неправильное подключение | проблема, связанная с неправильным подключением изделий или компонентов изделий или подключением, не соответствующим спецификации изделия |
|  | электричество (электроника) | проблема, связанная с отказом электрической или электронной схемы или компонентов изделия |
|  | А01401 | искрение | проблема, связанная с электрическим током, протекающим через зазор между двумя проводящими поверхностями, обычно приводящая к видимым вспышкам света |
| А01400 | А01402 | отказ цепи | проблема, связанная с отказом внутренних сетевых путей или электрической схемы (т.е. электрических компонентов, печатных плат, проводки) |
|  | А01403 | Проблема чувствительного элемента | проблема, связанная с функциями изделия, которые предназначены для ответа на физические раздражители (температуру, освещенность, движение, сердечный ритм), но не передают полученный сигнал для интерпретации или измерения |
| А01500 | А01404 | проблема источника питания | проблема, связанная со встроенным источником энергии изделия (например, батареями, трансформаторами, топливными элементами или другими источниками мощности) |
| А01405 | искра | проблема, связанная с выделением электроэнергии между двумя телами, ранее электрически заряженными (например, электростатических разрядов) |
| внешние условия | проблема, связанная с окружающими условиями, в которых изделие будет использоваться или храниться (например, с температурой, шумом, освещенностью, вентиляцией и электропитанием) |
| А01501 | окружающие частицы | проблема, связанная с мелкими твердыми или жидкими частицами, такими как пыль, дым, газы или туман, взвешенными непосредственно в атмосфере, в которой используется изделие |
| А01502 | газы или пары | проблема, связанная с видимостью, запахом или токсичностью окружающего пара или газа, которые влияют на работу изделия |
| А01503 | неподходящее хранение | проблема, связанная с неудовлетворительным или ненадлежащим хранением изделия |
| А01504 | потеря мощности | проблема, связанная с недостаточностью первичной мощности, обеспечиваемой объектом (например, электрической, давления газа, жидкости) |
| А01600 | отказ имплантируемых изделий | миграции, неисправность или отказ имплантированного изделия (активного или неактивного) |
| А01700 | А01601 | 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 |
| А01602 | проблема, связанная с разрушением кости | проблема, обусловленная взаимосвязью между костью и имплантированным изделием |
| несовместимость | проблема, связанная с изделием, не совместимым с другими изделиями, компонентами изделия, пациентом или субстанцией (лекарством, жидкостью организма и т.д.), которые оно содержит или переносит |
| А01701 | несовместимость компонентов или аксессуаров | проблема, связанная с несоответствием 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 |
| А01702 | несовместимость на уровне «изделие - изделие» | проблема, связанная с несовместимостью двух или более изделий, при том что изделия эксплуатируются в одних и тех же условиях применения, что ведет к дисфункции более чем одного изделия |
| А01703 | несовместимость на уровне «пациент - изделие» | проблема, связанная с взаимодействием между пациентом и изделием на физиологическом или анатомическом уровне, которое влияет на пациента или изделие (например, биосовместимость и иммунологические проблемы) |
| А01800 | инфузия (подача) | проблема, связанная с отказом изделия обеспечить доставку предназначенных жидкостей или газов (например, доставку лекарств с несоответствующей скоростью, удаление жидкости из системы и т.д.) |
|  | А01801 | проблема, связанная с освобождением от содержимого | проблема, связанная с неспособностью изделия, компонентов изделия или того и другого освободиться от содержимого |
| А01802 | неправильная подача или инфузия | проблема, связанная с необоснованным регулированием и доставкой терапевтических средств (например, воздуха, газа, лекарственных препаратов или жидкости в изделие или пациенту под избыточным давлением, которое генерируется с помощью насоса) |
| А01803 | проблема наполнения | проблема, связанная с неспособностью изделия, компонентов изделия или того и другого расширить или увеличить подачу предназначенного агента (например, физиологического раствора или воздуха) |
| А01804 | нет потока | проблема, возникающая в связи с тем, что изделие не в состоянии доставить указанные жидкости или газ |
| А01805 | чрезмерный поток | проблема, связанная с передозировкой поставляемого лечения (например, препаратов или жидкостей, поставляемых в изделие или пациенту под избыточным давлением) |
| А01806 | Недостаточное поступление | проблема, связанная с недостаточной дозой для лечения (например, при эпидуральном, интратекальном, внутривенном, подкожном введении препаратов или жидкостей, поставляемых в изделие или пациенту под избыточным давлением) |
| А01900 | маркировка, этикетирование и инструкция по применению | проблема, связанная с точностью и уместностью письменных, печатных, графических или аудио/видео материалов, которые поставляются в комплекте с медицинским изделием или его упаковкой |
| А02000 | А01901 | 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 |
| А01902 | проблема маркировки | проблема, связанная с письменным, печатным или графическим материалом, который прикреплен к медицинскому изделию, или его упаковке, или сопутствующим материалам |
| материал | проблема, связанная с любыми отклонениями от документированных эксплуатационных характеристик изделия, относящихся к ограниченным срокам использования всех материалов, применяемых для изготовления изделия |
| А02001 | разрыв | проблема, связанная с давлением внутри резервуара или контейнера, возрастающим до такой степени, что резервуар или контейнер разрывается |
| А02002 | растрескивание | проблема, связанная с нежелательным разделением или видимым открытием по всей длине или ширине в материалах, которые используются в конструкции изделия |
| А02003 | деградация | проблема, связанная с вредными изменениями в химическом строении, физических свойствах и внешнем виде материалов, которые используются в конструкции изделия |
| А02004 | Обесцвечивание материала | проблема, связанная с нежелательными линиями, узором или заметным изменением цвета материала |
| А02100 | А02005 | Фрагментация материала | проблема, связанная с неожиданным разрывом изделия на небольшие части |
| А02006 | перфорация материала | проблема, связанная с нежелательным материальным ущербом, характеризующимся тесно расположенными штампованными или просверленными отверстиями |
| А02007 | расслоение материала | проблема, связанная с нежелательным разъединением или разрушением материалов изделия |
| 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. |
| А02101 | несоответствующая калибровка | проблема, связанная с работой изделия, относящаяся к его точности, обусловленной калибровкой изделия |
| А02102 | отсоединение изделия или компонентов изделия | проблема, связанная с разделением изделия или компонентов изделия |
| А02103 | смещение или перемещение | проблема, связанная с механическими силами, которые вытесняют изделие или компоненты изделия с предназначенного места |
| А02104 | утечка | проблема, связанная с выходом жидкости или газа из сосуда или контейнера, в котором они находятся |
| А02200 | А02105 | механическая помеха | проблема, связанная с препятствием или ограничением движения изделия или его компонентов |
| А02106 | проблема возврата в предназначенное положение | проблема, связанная с невозвратом изделия, или компонентов изделия, или того и другого в предназначенное положение |
| А02107 | Непредусмотренное перемещение | проблема, связанная с нежелательным перемещением изделия, вызванная неисправностью, неправильным диагнозом или ненадлежащим обращением с изделием |
| немеханическая часть | проблемы, связанные с любыми отклонениями от документированных эксплуатационных характеристик изделия, содержащих технические требования, касающиеся химических реагентов, связей, оптики или установки |
| А02201 | 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) |
| А02202 | связь или уровень передаваемого сигнала | проблема, связанная с изделием для приема или передачи сигналов и данных, включая передачу между внутренними компонентами изделия и другими внешними изделиями, с которыми изделие предназначено взаимодействовать |
| А02203 | установка | проблема, связанная с неудовлетворительными установкой, компоновкой или настройкой конкретного изделия или технологией |
| А02300 | А02204 | оптическая проблема | проблема, связанная с передачей света в видимой области спектра, влияющая на качество передаваемого изображения или иначе влияющая на предназначенное применение канала видимой области спектра |
| А02205 | Несоответствие телеметрии | проблема, связанная с изменчивостью передачи сигналов, которую можно охарактеризовать как телеметрический канал кодирования, способ обработки данных, передаваемых от источника к пункту назначения |
| прочие | тип события, не включенный в настоящую таблицу, но связанный с изделием |
| А02301 | прочие | тип события, не включенный в настоящую таблицу, но связанный с изделием |
| А02400 | проблема на выходе | проблема, связанная с любым отклонением от предназначенных функциональных характеристик изделия, связанных с конечным результатом (например, данные или результаты испытаний) |
| А02401 | неправильный выход энергии на ткани пациента | проблема, связанная с количеством энергии, направленной к тканям пациента |
| А02500 | упаковка (доставка) | проблема, связанная с упаковкой или доставкой |
| А02501 | повреждение до применения | проблема, связанная с повреждением в процессе упаковывания или доставки до места применения изделия |
| А02502 | поставка нестерильных продуктов | проблема, связанная с поставкой нестерильного изделия из-за нарушения целостности упаковки |
| А02600 | А02503 | упаковка | проблема, связанная с материалами, используемыми для защиты в процессе доставки, или инструкциями по доставке |
| А02504 | загрязнение изделия во время доставки | проблема, связанная с наличием любых посторонних веществ на поверхности или в упаковке изделия, которые могут повлиять на функциональные характеристики для его предназначенного применения |
| А02505 | трудности в открытии или удалении упаковочных материалов | проблема, связанная с затруднениями для конечных пользователей в работе с изделием, в частности открытия или удаления внешней упаковки |
| 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 |
| А02601 | проблема системы сигнализации изделия | проблема, связанная с выходом из строя системы сигнализации |
| А02602 | проблема защитной функции | проблема, связанная с функцией изделия, которая предотвращает небезопасное использование изделия |
| А02700 | температура | проблема, связанная с достижением изделием непредусмотренных повышенных температур |
|  | А02701 | сожженные изделия или компоненты | проблема, связанная с изменениями в окраске или уничтожением в результате теплового разложения изделия или его компонентов |
| А02702 | пожар | проблема, связанная со сжиганием компонентов изделия, следствием чего является любое из перечисленных последствий: свет, пламя, дым |
| А02703 | пламя или искрение | проблема, связанная с изделием, вызывающая ожог и нестационарное искрение |
| А02704 | 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 |
| А02705 | перегрев изделия или компонентов изделия | проблема, связанная с выделением изделием высокой температуры, в результате чего его функционирование ставится под угрозу (например, перегрев, который приводит к плавлению компонентов или автоматическому отключению) |
| А02706 | задымление | проблема, связанная с облаком пара или газа, образующегося от изделия, в результате пожара или горения |
| А02800 | непредусмотренная функция | проблема, связанная с тем, что изделие не работает, как предусмотрено, результатом чего являются неисправности, неправильный диагноз или ненадлежащее обращение |
| А02801 | изделие отображает неправильное сообщение | проблема, связанная с изделием, которое по запросу пользователя о проблеме изделия, выдает некорректную информацию |
|  | А02802 | 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 |
| А02803 | неправильная сборка | проблема, связанная с использованием изделия вследствие неправильной сборки компонентов изделия, деталей и элементов |
| А02804 | предоставление лечения не той области тела | проблема, связанная с энергией, доставленной не в ту область тела |
| А02900 | ошибка применения | проблема, связанная с действием или бездействием, что приводит к результату, не отвечающему замыслу изготовителя или не ожидаемому оператором |
| А02901 | 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 |
| А02902 | недостаточное обучение | проблема, связанная с возможным непредоставлением удовлетворительного первоначального или периодического обучения пользователей, касающегося функционирования изделия |
| А02903 | проблема технического обслуживания | проблема, связанная с обслуживанием изделия |
|  | А02904 | проблема восстановления | проблема, связанная с ремонтом изделия |
| А02905 | проблема применения изделия | проблема, связанная с неспособностью пользователя обслуживать или эксплуатировать изделие в соответствии с рекомендациями завода- изготовителя или признанной передовой практикой |
| А02906 | неработающее изделие | проблема, связанная с изделием, которое находится в нефункциональном или неработоспособном состоянии |
| В. Коды оценки |
| В25000 | биологические | события, влияющие на жизнь или живые организмы |
|  | В25002 | биосовместимость | изделие вызывает реакцию на уровне клеток или тканей, что вызывает нежелательные локальные или системные эффекты у реципиента или бенефициара терапии |
| В25003 | биологические материалы | наличие в медицинском изделии биологических материалов, вызывающих реакцию, отличную от немедленной гиперчувствительности |
| В25004 | загрязнение посторонними материалами | присутствие посторонних материалов, которые привносятся загрязненными или потенциально опасными изделиями |
| В25005 | генотоксическая проблема | изделие, способное вызывать повреждение генетического материала, например, приводящее к злокачественным опухолям [см. ИСО 10993 (все части)] |
|  | В25006 | гематологическая проблема | изделие влияет или воздействует на кровь или ее компоненты |
| В25007 | загрязнение эндотоксинами | нежелательное присутствие токсинов, связанных с некоторыми бактериями (например, грамотрицательными бактериями) |
| В25008 | микробиологическое загрязнение | нежелательное присутствие микроорганизмов или микробов, таких как бактерии и грибы (дрожжи и плесень) |
| В25009 | материал или фильтрат материала, вызывающий пирогенный эффект | нежелательное присутствие пирогенов или организмов, вызывающих повышение температуры, являющееся следствием проникновения этих материалов из изделия |
| В25100 | подделка | события, связанные с воспроизведением подлинности медицинского изделия, подделкой маркировки или информации о продукте с намерением обмана и ложного представления о подлинности медицинского изделия |
| В25101 | фальсификация | имитация подлинности медицинского изделия с намерением обмана |
| В25102 | подделка информации о продукте | маркировка изделия или другая информация, которая не предоставлена или не санкционирована компанией, ответственной за маркировку изделия |
| В25301 | несостоятельность проекта | отказ изделия в достижении предназначенного применения из-за несостоятельности проекта, в т.ч. ненадлежащей оценки риска |
| В25302 | несостоятельность процесса разработки | отказ изделия в достижении предназначенного применения из-за ненадлежащего процесса разработки |
|  | В25303 | упаковка | ненадлежащая или слабая упаковка |
| В25304 | меры безопасности | недостаточные или отсутствующие меры по обеспечению безопасности |
| В25305 | применение | ненадлежащие или недостаточные характеристики пользовательского интерфейса, который определяет результативность, действенность, простоту обучения пользователей и удовлетворенность потребителей |
| В25500 | электрическая часть | события, связанные с электрическим приводом изделия, в котором электрическая неисправность проявляется в отказе изделия (например, повреждении электрической схемы, контактов или компонентов), даже если неисправность носит непостоянный характер |
| В25501 | электрический компонент | дефекты электрических или электронных компонентов (например, неисправность резистора, конденсатора, трансформатора, микропроцессора), приводящие к отказу изделия |
| В25502 | электрические неисправности | неисправность электрической цепи, возникающая в результате таких событий, как проникновение жидкости или перегрев |
| В25503 | электрический контакт | электрическая проблема, приводящая к неисправности изделия (например, нежелательный контакт или прерывания контакта, коррозия, высокое сопротивление, тепловой удар или непреднамеренное движение) |
| В25504 | системы аккумулирования энергии | проблема изделия, связанная с системой хранения электрической энергии (например, аккумуляторными батареями, системой зарядки или конденсатором), в т.ч. такие проблемы, как преждевременное истощение источника мощности и взрыв аккумулятора |
|  | В25505 | неправильная конструкция | проблема изделия, связанная с неправильной разводкой электропроводки, поломкой из-за непредвиденного движения и другими конструктивными недостатками |
| В25506 | изоляция | изделия, которые имеют ненадлежащий или неподходящий изоляционный материал, что приводит к воздействию опасного напряжения |
| В25507 | источник питания: потеря мощности | выход из строя электросети, что приводит к прекращению работы изделия |
| В25600 | электромагнитные помехи | события, связанные с неисправностями активного электрического медицинского изделия, вызванными электромагнитными нарушениями, в т.ч. радиочастотными помехами (RFI) |
| В25601 | устойчивость к электромагнитному излучению | ухудшение медицинских функциональных характеристик в результате электромагнитных помех |
| В25602 | электромагнитное излучение | медицинские изделия, которые непреднамеренно излучают электромагнитные помехи, влияющие на радиосвязь, другое изделие или функциональные характеристики других медицинских изделий или медицинских систем |
| В26000 | 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 |
|  | В26001 | 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 |
| В26002 | срок годности | использование медицинского изделия по истечении срока годности, что приводит к отказу изделия |
| В26003 | окончание срока службы | неисправность изделия, вызванная использованием его по истечении установленного срока применения |
| В26004 | недопустимая окружающая среда | использование изделия в окружающей среде, которая приводит к его отказу или неисправности |
| В26005 | 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) |
| В26006 | проблема установки | неисправность изделия в связи с неправильной установкой, настройкой или конфигурацией |
| В26007 | обслуживание | отказ или неисправность изделия в результате недостаточного текущего или периодического технического обслуживания |
| В26008 | негигиеничное состояние | неисправность изделия, вызванная недостаточным гигиеническим статусом пользователя или местонахождением пользователя |
|  | В26009 | анатомия пациента (физиология) | неисправность изделия, вызванная несоответствующим применением или непригодностью для анатомии (физиологии) вовлеченного пациента |
| В26010 | состояние пациента | отказ или плохая работа изделия в результате состояния пациента (возможно, внезапного) |
| В26011 | стерилизация, дезинфекция, очистка | отказ изделия из-за недостаточной или ненадлежащей стерилизации, дезинфекции или очистки |
| В26012 | условия хранения изделий | неисправность, вызванная неподобающими или неадекватными условиями хранения (например, температурой, влажностью, освещенностью) |
| В26013 | обучение | неисправность, вызванная отсутствием обучения или недостаточным обучением пользователя |
| В26014 | ошибки применения | действия или бездействие, которые приводят к другому результату, чем это предполагалось изготовителем или ожидалось оператором, вызывая отказ изделия |
| В26200 | взаимодействие | событие, связанное с разнородными медицинскими изделиями и другим оборудованием, интегрированными в создание медицинской системы |
| В26201 | связь (проводная или беспроводная) | медицинские изделия, которые не передают и не принимают надлежащие сигналы (например, сообщения, полученные, но не понятые, сообщения, отправленные, но не полученные, или сообщения с поврежденным содержанием) |
|  | В26202 | отключения | непреднамеренное разъединение двух или более частей медицинской системы (например, электрическое, механическое, гидравлическое или пневматическое), что приводит к отказу изделия |
| В26203 | несовместимость между изделиями или компонентами системы | неисправность изделия из-за соединения или подключения ненадлежащих компонентов |
| В26400 | информация для потребителя (пользователя) | событие, связанное с информацией, предоставляемой изготовителем для безопасной, простой и эффективной работы медицинского изделия |
| В26401 | ошибка в маркировке или инструкции по применению | отказ изделия вследствие некорректного маркирования |
| В26402 | непригодная инструкция по применению | отказ изделия в результате недостаточной или отсутствующей информации в инструкции |
| В26403 | нечитаемая маркировка | отказ изделия в результате невозможности прочтения пользователем маркировки (например, повреждение этикетки, ухудшение ее качества, размер шрифта) |
| В26500 | производство | событие, связанное с медицинским изделием, которое можно проследить до проблемы в производственном процессе, исключая вопросы проектирования медицинских изделий |
| В26501 | ошибка сборки | отказ изделия в результате неправильной сборки |
|  | В26502 | процесс очистки или дезинфекции | неисправность изделия, вызванная недостаточной очисткой или дезинфекцией |
| В26503 | загрязнение в процессе производства | неисправность изделия, вызванная воздействием на него испорченных элементов или его загрязнением в процессе производства, которое не было надлежащим образом удалено при дальнейшей обработке |
| В26504 | процесс стерилизации | неисправность изделия, вызванная ненадлежащей или недостаточной стерилизацией |
| В26505 | проблема производственного оборудования | отказ изделия из-за проблемы в оборудовании, используемом в процессе производства, или в обслуживании этого оборудования |
| В26506 | проблема упаковки | неисправность изделия, вызванная разрушением упаковки (например, сорванная пломба или разрыв (повреждение) набора контейнеров in vitro) |
| В26507 | проблема управления качеством | проблема изделия, проистекающая в результате недостаточного технического обслуживания или создания технических условий для контроля и верификации технических характеристик продукции, определенных изготовителем |
| В26508 | проблема хранения | неисправность изделия, вызванная ненадлежащими или недостаточными условиями хранения (например, температуры, влажности, освещенности) |
| В26600 | 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 |
|  | В26601 | проблема разрушения | проблема изделия, являющаяся результатом износа, ослабления, коррозии или возникающая из-за таких процессов, как старение, проникновение и коррозия |
| В26602 | неподходящие материалы | проблема изделия, возникающая в связи с его применением или использованием неподходящих материалов для предполагаемого применения продукции |
| В26603 | несовместимые материалы | проблема изделия, вызванная использованием несовместимых материалов в течение всего срока службы продукта (например, изнашиваемых, корродирующих) |
| В26604 | проблема реакционной активности изделия | проблема изделия, связанная с материалами, которые не реагируют надлежащим образом (например, амальгамы, слепочные, силиконовые материалы) |
| В26605 | 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) |
| В26700 | механическая часть | события, связанные с механизмами или физическими свойствами медицинских изделий, исключая электрические свойства |
| В26701 | неисправность компонента | дефект механических компонентов, что приводит к отказу изделия (например, отказу опорного кронштейна) |
| В26702 | усталость | проблема изделия в результате ослабления или порчи материала при воздействии нагрузки или серии повторяющихся напряжений |
|  | В26703 | разрушение | проблема изделия в результате разделения компонентов, объекта или материала на 2 или более частей |
| В26704 | 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 |
| В26705 | износ | проблема изделия из-за преждевременной или ожидаемой эрозии используемых материалов, их ухудшения или изменения |
| В26800 | немедицинская проблема изделия или обнаруженного отказа | события, связанные с медицинским изделием, которое или функционировало в соответствии с предназначенным применением, или отказ не был обнаружен |
| В26801 | немедицинская проблема | решение вынесено на основании того, что изделие функционировало в соответствии с предназначенным применением |
| В26802 | немедицинская проблема отказа изделия | выход изделия из строя не может быть подтвержден за недостаточностью доказательств |
| В26900 | отсутствие связи с медицинским изделием | событие, не связанное и не зависящее от медицинского изделия |
| В26901 | отсутствие связи с медицинским изделием | неблагоприятное событие не связано с медицинским изделием |
| В27000 | непрямое, несанкционированное или противопоказанное применение | событие, связанное с непредназначенным применением (не по прямому назначению), не соответствующее регулирующим требованиям (несанкционированное), или противопоказанное применению медицинских изделий |
|  | В27001 | непредназначенное применение | применение медицинских изделий за пределами предполагаемого применения, которое установил изготовитель и для которого не было получено одобрение регулирующих органов |
| В27002 | несанкционированное применение | применение изделия для медицинской цели, которая не имеет регулирующего одобрения или имеет новое предполагаемое применение, на которое не получено дополнительное разрешение |
| В27003 | несанкционированноен применение | проблема в связи с использованием изделия в целях, противопоказанных к применению изготовителем |
| В27100 | оперативная проблема (недостаточное функционирование) | события, связанные с отсутствием или нарушением функциональных возможностей или возможностей медицинского изделия |
| В27101 | сигнал тревоги | отказ или недостаточность сигнала тревоги |
| В27102 | ошибочная передача данных | отказ медицинского изделия точно передавать данные в другое или из другого изделия или расположения |
| В27103 | отсутствие калибровки | выход из строя изделия, требующего калибровки, из-за непроведения калибровки, что приводит к неточным измерениям |
| В27104 | защитные меры | отказ защитных мер (например, предохранителя иглы, клапана сброса давления) |
| В27105 | температурный сбой | проблема изделия вследствие чрезмерного нагрева или охлаждения |
| В27106 | применение | отказ изделия вследствие ошибок применения |
| В27200 | оптическая часть | события, связанные со способностью медицинского изделия пропускать энергию света |
| В27201 | проблема оптической передачи | проблема изделия, связанная со способностью изделия передавать энергию света |
| В27300 | Другое | связанные с изделием события, сопряженные с термином оценивания, не относящимся к этому коду |
| В27301 | другое | события, связанные с изделием, не отнесенные к другим кодам, включенным в настоящую таблицу |
| В27500 | дистрибуция продукции | событие, связанное с медицинским изделием, которое может быть прослежено в отношении проблемы дистрибуции перед первым применением |
| В27501 | контаминация перед первым применением | неисправность изделия, вызванная воздействием вредоносных элементов, загрязнений или загрязняющих веществ, которые могут повлиять на компоненты, часть или все изделие |
| В27502 | обеспечение качества на объектах здравоохранения | отказ изделия вследствие недостаточности процедур обеспечения качества на объектах здравоохранения |
| В27503 | проблема установки | отказ изделия или партии изделий в цепи дистрибуции из-за ошибки монтажа, выполняемого изготовителем |
| В27504 | транспортирование, обработка, доставка | проблемы изделия вследствие условий доставки, например, температуры в отсеке для перевозки груза, метода транспортирования |
| В27700 | 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 |
| В27701 | проблема контроля качества | проблема изделия, которая вытекает из недостаточного технического обслуживания или установления методов контроля и верификации технических характеристик продукции, определенных изготовителем |
| В28000 | повторное использование изделия однократного применения | события, связанные с повторным использованием медицинских изделий, предназначенных изготовителем для однократного применения |
| В28001 | повторное использование изделия однократного применения | отказ изделия из-за повторного использования изделий, предназначенных для однократного применения |
| В28200 | программное обеспечение | события, связанные с медицинской функцией изделия или устройств, генерирующих информацию, которая нарушается, любым искажением из-за программного обеспечения, неисправности, недостаточности или несовместимости. Примечание. Эти условия включают в себя неполноценное или недостаточное программирование, устаревшее программное обеспечение и неправильную установку, в том числе обновления |
| В28201 | конфигурация программного обеспечения | проблемы изделия вследствие использования неправильной версии или недостаточного управления изменениями |
|  | В28202 | проектирование программного обеспечения | отказ медицинского изделия или компонента вследствие неполной, неправильной или недостаточной разработки программного обеспечения |
| В28203 | проблема установки программного обеспечения | отказ медицинского изделия вследствие выполнения операций по установке программного обеспечения не так, как это предписано |
| В28204 | ошибка требований программного обеспечения | отказ медицинского изделия вследствие неполной, неправильной или недостаточной разработки программного обеспечения |
| В28205 | безопасность программного обеспечения | отказ программного обеспечения медицинского изделия из-за недостаточной авторизации, контроля доступа и функций подотчетности |
| В28206 | несовместимость аппаратной части | отказ изделия вследствие соединения 2 или более несовместимых устройств |
| В28207 | несовместимость программного обеспечения | отказ изделия вследствие соединения 2 или более несовместимых частей программного обеспечения |
| В28500 | несанкционированное вмешательство, вредительство | события, связанные с преднамеренным актом вмешательства в производство и дистрибуцию изделия относительно предписаний изготовителя (вредительство), или манипуляцией изделием в медицинских целях (несанкционированное вмешательство), что приводит к отклонениям в работе медицинского изделия и (или) негативному влиянию на лечение пациентов |
|  | В28501 | несанкционированное вмешательство, вредительство | отказ изделия в результате несанкционированного вмешательства или вредительства медицинским изделиям |
| В28700 | результаты испытаний | события, связанные с получением и предоставлением неточных результатов испытаний |
| В28701 | ложные или неточные результаты испытаний | изделие дает ложные результаты испытаний, не соответствующие реальным показателям (например, ложно-положительные или ложно-отрицательные), или неточные результаты испытаний |
| В29000 | неидентифицированное событие | событие, для которого не может быть определена вероятная или окончательная причина |
| В29001 | неидентифицированное событие | не определяется вероятная или окончательная причина - не известно состояние, вызывающее отказ операционной функции устройства |

II. Паспорт классификатора

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 0\_ |
| 2 | Тип | 2 - классификатор |
| 3 | Наименование | классификатор видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий |
| 4 | Аббревиатура | КВНСМИ |
| 5 | Обозначение | ЕК 0 - 201 (ред.1) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 47 |
| 7 | Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора) | 20 г. |
| 8 | Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора) |  |
| 9 | Дата окончания применения справочника (классификатора) |  |
| 10 | Оператор (операторы) | RU, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения |
| 11 | Назначение | предназначен для систематизации сведений о видах неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий, предоставляемых в ходе мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Евразийского экономического союза |
| 12 | Аннотация (область применения) | обеспечение информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и функционировании информационной системы в сфере обращения медицинских изделий |
| 13 | Ключевые слова | неблагоприятное событие (инцидент), безопасность медицинских изделий |
| 14 | Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза | техническое регулирование |
| 15 | Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации | 1 - классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами:ISO/TS 19218-1 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий»;ISO/TS 19218-2 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки» |
| 16 | Наличие государственных справочников (классификаторов) государств - членов Евразийского экономического союза | 2 - классификатор не имеет аналогов в государствах - членах Евразийского экономического союза |
| 17 | Метод систематизации (классификации) | 2 - иерархический, число ступеней (уровней) - 2 |
| 18 | Методика ведения | 1 - централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором по мере внесения изменений в ISO/TS 19218-1 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий» и ISO/TS 19218-2 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки». В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием акта Евразийской экономической комиссии, регламентирующего окончание действия записи классификатора. Коды записей классификатора являются уникальными, повторное использование кодов записей классификатора, в том числе недействующих, не допускается |
| 19 | Структура | информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) указана в разделе III настоящего классификатора |
| 20 | Степень | сведения из классификатора относятся |
|  | конфиденциальности данных | к информации открытого доступа |
| 21 | Установленная | по мере внесения соответствующих изменений |
|  | периодичность пересмотра | в ISO/TS 19218-1 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий» и ISO/TS 19218-2 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки» |
| 22 | Изменения | - |
| 23 | Ссылка на детализированные | детализированные сведения из классификатора |
|  | сведения из справочника (классификатора) | указаны в разделе I настоящего классификатора |
| 24 | Способ представления сведений из справочника (классификатора) | опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза |

III. Описание структуры классификатора

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре классификатора, в том числе определяет реквизитный состав и структуру классификатора, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав классификатора приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

«область значения реквизита» - текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«правила формирования значения реквизита» - текст, уточняющий назначение элемента и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений элемента;

«мн.» - множественность реквизитов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

3. Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 - реквизит обязателен, повторения не допускаются;

n - реквизит обязателен, должен повторяться n раз (n > 1);

1..\* - реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

n..\* - реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз

(n> 1);

n..m - реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз (n > 1, m > n);

0..1 - реквизит опционален, повторения не допускаются;

0..\* - реквизит опционален, может повторяться без ограничений; 0..m - реквизит опционален, может повторяться не более m раз (m > 1).

Таблица

Структура и реквизитный состав классификатора видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Область значения реквизита | Правила формирования значения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о виде неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  | 1.1. Код термина первого уровня видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий | нормализованная строка символов. Длина: 6 | кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования Шаблон: [А-Z]\d{5}Для кодов типов событий в первом разряде используется символ «А», для кодов оценки - «В» | 1 |
| 1.2. Наименование термина первого уровня видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий | нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.Макс. длина: 1000 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
| 1.3. Описание термина первого уровня видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий | нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.Макс. длина: 4000 | формируется в виде описания на русском языке | 0..1 |
| 1.4. Сведения о термине второго уровня видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
| 1.4.1. Код термина второго уровня видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий | нормализованная строка символов. Длина: 6 | кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования Шаблон: [А-Z]\(d{5} | 1 |
| 1.4.2. Наименование термина второго уровня видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий | нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.Макс. длина: 1000 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
| 1.4.3. Описание термина второго уровня видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий | нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.Макс. длина: 4000 | формируется в виде описания на русском языке | 0..1 |
| 1.4.4. Сведения о записи справочника (классификатора) | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 1 |
|  | \* | 1. Дата начала действия | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  | \*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора) | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 0..1 |
|  |  | \*.2.1. Вид акта | нормализованная строка символов. Шаблон: \<d {5} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  | \*.2.2. Номер акта | нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  | \*.2.3. Дата акта | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  | \*.3. Дата окончания действия | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза | 0..1 |
|  | \*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора) | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 0..1 |
|  | \*.4.1. Вид акта | нормализованная строка символов. Шаблон: \<d{5} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  | \*.4.2. Номер акта | нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  | \*.4.3. Дата акта | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза | 1 |