Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз оқиғалар түрлерінің сыныптауышы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 47 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабына және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 4 және 7-тармақтарына сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі туралы ережені басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті:**

1. Қоса беріліп отырған медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз оқиғалар түрлерінің сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш) бекітілсін.

2. Сыныптауыш Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі ресурстарының құрамына енгізілсін.

3. Мынадай:

сыныптауыш осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар айналысы саласында жалпы процестерді іске асыру кезінде сыныптауыштың кодтық белгіленімдерін пайдалану міндетті болып табылады деп белгіленсін.

4.Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы *Т. Саркисян*

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2018 жылғы 3 сәуірдегі
№ 47 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз оқиғалар түрлерінің СЫНЫПТАУЫШЫ

I. Сыныптауыштың ізеуірттелген мәліметтері

Бірінші деңгейдегі терминнің коды	Екінші деңгейдегі терминнің коды	Атауы	Сипаттамасы
А. Оқиғалар типтерінің кодтары			

A01000	жандандыру, орнату немесе ажырату		бұйымның құжатталған пайдалану сипаттамаларынан ауытқуға байланысты және бұйымды немесе оның компоненттерінің бірін нақты орналасқан жерінде жандандыруға немесе орнатуға арналған оқиғалардың тізбектілігіне қатысты проблема
	A01001	орнатудағы қиындықтар	көрсетілген жерде бұйымды, бұйымның компоненттерін немесе олардың екеуін де орнату бойынша пайдаланушы бастан кешетін қиындықтарға немесе қолайсыздықтарға байланысты проблема
	A01002	жандандырудың істен шығуы	бұйымның немесе бұйым компоненттерінің жандандыруға қабілетті болмауына байланысты проблема
	A01003	ажырату кезіндегі істен шығу	болжанғандай, айыру немесе ажырату кезінде бұйымның немесе оның компоненттерінің бірінің істен шығуына байланысты проблема
	A01004		бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де жүйеде ерте және

		мерзімінен бұрын жандандыру	күтілмеген жандануына байланысты проблема
	A01005	жандандыруды тежеу	бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де жүйеде кідіруіне және күтілмеген жандануына байланысты проблема
A01100	компьютердегі аппараттық құралдар		бұйымның пайдаланушылық сипаттамаларына немесе басқа бұйыммен байланысына ықпал ететін аппараттық құралдарға байланысты проблема
	A01101	компьютердің аппараттық құралдарының проблемасы	бұйымның пайдаланушылық сипаттамаларына ықпал ететін аппараттық құралдарға байланысты проблема
	A01102	желінің проблемасы	жүйенің жалпы пайдаланушылық сипаттамаларына немесе осы жүйеге қосылған жекелеген бұйымдардың немесе бұйымдар жинағының пайдаланушылық сипаттамаларына ықпал ететін жүйенің құжатталған өзіндік ерекшелігінен ауытқуларға байланысты проблема
			пайдаланушылық сипаттамаларға немесе басқа бұйыммен байланысқа ықпал

A01200	компьютерлік бағдарламалық қамтылым		ететін, жазылған бағдарламаларға, кодтарға немесе бағдарламалық жүйеге байланысты проблема
	A01201	қолданбалы бағдарламаның проблемасы	бағдарламалық қамтылымға арналған, өз функциясын болжамды пайдалану немесе қолдану ішінде орындау талабына байланысты проблема
	A01202	бағдарламалау проблемасы	бұйымның белгіленген қажеттілігін немесе жұмыс істеу мақсатын қанағаттандыру үшін пайдаланылатын, жазылған бағдарламалық кодқа немесе қолданбалы бағдарламалық қамтылымға байланысты проблема, соның ішінде дұрыс емес бағдарламалық қамтылым, қуаттың дозасы, параметрлері және есеп-қисабы
	қосу немесе орнату		бұйымдардың, бұйымдар компоненттерінің немесе сұйықтық, газ, электр немесе деректер беруге арналған құралдарды ұсыну үшін құрылған функционалдық блоктардың ұштастырылуына байланысты проблема

A01300	A01301	қосу проблемасы	бұйымдардың, бұйымдар компоненттерінің немесе сұйықтық, газ, электр немесе деректер беруге арналған құралдарды ұсыну үшін құрылған функционалдық блоктардың байланыстырылуына байланысты проблема
	A01302	өшіру	жалғанған бұйымдарға, бұйымның компоненттеріне немесе олардың екеуіне де және ажыратқыштар арасында газдың, сұйықтықтың немесе электр тогының ағып кетуін болдырмау үшін жеткілікті ашық кеңістіктің (өшіру кезінде) болуына байланысты проблема
	A01303	өшірудің істен шығуы	жалғанған бұйымдарға, бұйымдардың компоненттеріне немесе олардың екеуіне де байланысты, сұйықтықтың, газдың, электр энергиясының немесе ақпараттың берілуін тоқтату компоненттердің байланысын бұзбай немесе қажет болған кезде өшірмей жүзеге асыру мүмкін болмайтынынан тұратын проблема

	A01304	орнату проблемасы	бұйымдарды, бұйымдардың компоненттерін немесе олардың екеуіне де қосуға байланысты, коммутациялық жүйелер арналарының және сұйықтық, газ, электр немесе ақпарат беруге арналған құралдарды ұсыну үшін құрылған басқа да функционалдық блоктардың сәйкес немесе тура келмейтінінен тұратын проблема
	A01305	сенімсіз немесе үзіле беретін қосу	бұйымдарды немесе бұйымның компоненттерін сенімсіз немесе үзіле беретін қосуға байланысты проблема
	A01306	дұрыс қоспау	бұйымдарды немесе бұйымдардың компоненттерін дұрыс қоспауға немесе бұйымның өзіндік ерекшелігіне сәйкес келмейтін қосуға байланысты проблема
	электр (электроника)		электрдің немесе электр жүйесінің немесе бұйым компоненттерінің істен шығуына байланысты проблема
	A01401	ұшқындау	өткізгіш екі бет арасындағы саңылау арқылы өтетін, әдетте көрінетін жарық жарқылына алып келетін электр тогына байланысты проблема

A01400	A01402	тізбектің істен шығуы	ішкі желілік жолдардың немесе электр схемасының (яғни электр компоненттердің, баспа платаларының, сымның) істен шығуына байланысты проблема
	A01403	сезгіш элементтің проблемасы	бұйымның физикалық тітіркендіргіштерге (температураға, жарыққа, қозғалысқа, жүрек ырғағына) жауап беруге арналған, бірақ алынған сигналды интерпретациялау немесе өлшеу үшін бермейтін функцияларына байланысты проблема
	A01404	қорек көзінің проблемасы	бұйымның кіріктірілген энергия көзіне (мысалы батареяларға, трансформаторларға, отын элементтеріне немесе басқа да қуат көздеріне) байланысты проблема
	A01405	ұшқын	бұрын электрмен зарядталған екі дененің (мысалы, электр-статтық разрядтар) арасында электр энергиясының бөлінуіне байланысты проблема
			бұйым пайдаланылатын немесе сақталатын қоршаған

	сыртқы жағдайлар		жағдайларға (мысалы, температураға, шуға, жарыққа, желдетуге және электрмен қоректендіруге) байланысты проблема
A01500	A01501	қоршап тұрған бөлшектер	бұйым пайдаланылатын атмосферада тікелей ілініп тұрған шаң, түтін, газдар немесе тұман сияқты ұсақ қатты немесе сұйық бөлшектерге байланысты проблема
	A01502	газдар немесе булар	бұйымның жұмысына әсер ететін, қоршап тұрған будың немесе газдың көрінісіне, иісіне немесе уыттылығына байланысты проблема
	A01503	тура келмейтін сақтау	бұйымның қанағаттанатындай немесе тиісті түрде сақталмауына байланысты проблема
	A01504	қуатты жоғалту	объект (мысалы, электр, газдың, сұйықтықтың қысымы) қамтамасыз ететін бастапқы қуаттың жеткілікті болмауына байланысты проблема
	имплантталатын бұйымдардың істен шығуы		имплантталған бұйымның (белсенді немесе белсенді емес) көшіріп қондырылуы, бұзықтығы немесе істен шығуы

A01600	A01601	бұйымды немесе бұйымның компоненттерін көшіріп қондыру	бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де орталықтан қозғалудан немесе көзінен ығысуынан туындаған ұнамсыз қозғалысына байланысты проблема
	A01602	сүйекті қиратуға байланысты проблема	сүйек пен имплантталған бұйым арасындағы өзара байланыстан туындаған проблема
A01700	сыйымсыздық		басқа бұйымдармен, бұйымның компоненттерімен, пациентпен немесе өзі қамтитын немесе алып келетін субстанциямен (дәрімен, организмнің сұйықтығымен және т.б.) сыйыспайтын бұйымға байланысты проблема
	A01701	компоненттердің немесе аксессуарлардың сыйымсыздығы	бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де сәйкес келмеуіне байланысты проблема, бұл ретте ол бұйыммен оның компоненттері арасында дисфункцияға әкеп соғатын сол бір қолданылу жағдайларында пайдаланылады
	A01702	"бұйым – бұйым" деңгейіндегі сыйымсыздық	екі немесе одан көп бұйымның сәйкес келмеуіне байланысты проблема, бұл ретте бұйым бірден көп бұйымның дисфункциясына

			әкеп соғатын сол бір қолданылу жағдайларында пайдаланылады
	A01703	"пациент – бұйым" деңгейіндегі сыйымсыздық	пациент пен бұйымның арасында физиологиялық немесе анатомиялық деңгейдегі өзара іс-қимылға байланысты проблема, ол пациентке немесе бұйымға әсер етеді (мысалы, биосыйымдылық және иммунологиялық проблемалар)
	инфузия (беру)		бұйымның арналған сұйықтықтарды немесе газдарды жеткізуді қамтамасыз етуден істен шығуына байланысты проблема (мысалы, дәрілерді сәйкес келетін жылдамдықпен жеткізбеу, жүйеден сұйықтықты кетіру және т.б.)
	A01801	өз құрамындағыдан босануға байланысты проблема	бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де өз құрамындағыдан босануға қабілетті болмауына байланысты проблема
	A01802	дұрыс емес беру немесе инфузия	терапевтік заттарды (мысалы, ауаны, газды, дәрілік препараттарды немесе сұйықтықты сорғының көмегімен генерацияланатын артық қысыммен

A01800			бұйымға немесе пациентке) негізсіз реттеуге және жеткізуге байланысты проблема
	A01803	толтыру проблемасы	бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де арналған агенттің (мысалы, физиологиялық ерітіндінің немесе ауаның) берілуін кеңейтуге немесе ұлғайтуға қабілетті болмауына байланысты проблема
	A01804	ағын жоқ	бұйымның көрсетілген сұйықтықты немесе газды жеткізетіндей жағдайда болмауына байланысты туындайтын проблема
	A01805	шектен тыс ағын	берілетін емнің (мысалы, бұйымға немесе пациентке артық қысыммен берілетін препараттардың немесе сұйықтықтардың) артық дозалануына байланысты проблема
	A01806	жеткіліксіз түсім	емдеу үшін дозаның (мысалы, бұйымға немесе пациентке артық қысыммен берілетін препараттарды немесе сұйықтықтарды эпидуральды, интратекальды, вена ішіне, тері астына енгізу кезінде) жеткілікті болмауына

			байланысты проблема
A01900	таңбалау, заттаңбалау және қолдану жөніндегі нұсқаулық		медициналық бұйыммен немесе оның қаптамасымен бір жиынтықта берілетін жазба, баспа, графикалық немесе аудио/бейне материалдардың дәлдігіне және орындылығына байланысты проблема
	A01901	қолдану жөніндегі нұсқаулықтың проблемасы	медициналық бұйымға қоса берілетін кез келген материалдарға, соның ішінде бұйымды дайындаушы беретін, медициналық бұйымдарды сәйкестендіруге, техникалық сипаттауға және қолдануға қатысы бар нұсқаулықтарға байланысты проблема
	A01902	таңбалаудың проблемасы	медициналық бұйымға немесе оның қаптамасына бекітіп берілген жазба, баспа немесе графикалық материалға немесе қоса берілетін материалдарға байланысты проблема
	материал		бұйымның құжатталған пайдалану сипаттамаларынан кез келген ауытқуларға байланысты, бұйымды дайындау үшін қолданылған барлық материалдарды

A02000			пайдалану мерзімдерін шектеуге қатысты проблема
	A02001	жарылу	резервуар немесе контейнер ішіндегі, резервуар немесе контейнер жарылатындай дәрежеге дейін өсетін қысымға байланысты проблема
	A02002	шытынау	бұйымның конструкциясында пайдаланылатын материалдарда бүкіл ұзындығы немесе ені бойына қажетсіз бөлінуге немесе көрінетін ашылуға байланысты проблема
	A02003	ыдырау	бұйымның конструкциясында пайдаланылатын материалдардың химиялық құрылысындағы, физикалық қасиеттеріндегі және сыртқы түріндегі зиянды өзгерістерге байланысты проблема
	A02004	материалдың түссізденуі	материалдың ұнамсыз сызықтарына, өрнегіне немесе түсінің елеулі өзгеруіне байланысты проблема
	A02005	материалдың фрагменттелуі	бұйымның күтілмегенде шағын бөліктерге бөлініп кетуіне байланысты проблема
			жиі орналасқан штампталған немесе

	A02006	материалдың перфорациясы	бұрғымен тесілген тесіктермен сипатталатын, ұнамсыз материалдық залалға байланысты проблема
	A02007	материалдың қатпарлануы	бұйым материалдарының қажетсіз ажырауына немесе қирауына байланысты проблема
A02100	механикалық бөлік		бұйымның механикалық бүлінулерге, соның ішінде қозғалатын бөліктерге немесе тораптарға және т.б. қатысты техникалық талаптар қамтылған, құжатталған пайдалану сипаттамаларынан кез келген ауытқуға байланысты проблема
	A02101	сәйкес келмейтін калибрлеу	бұйымды калибрлеуге байланысты оның нақтылығына қатысты бұйыммен жұмысқа байланысты проблема
	A02102	бұйымды немесе бұйымның компоненттерін айыру	бұйымды немесе бұйымның компоненттерін айыруға байланысты проблема
	A02103	ығысу немесе орнын ауыстыру	бұйымды немесе бұйымның компоненттерін арналған орнынан ығыстыратын механикалық күштерге байланысты проблема

	A02104	шығып кету	сұйықтықтың немесе газдың өздері тұрған ыдыстан емесе контейнерден шығып кетуіне байланысты проблема
	A02105	механикалық бөгеуіл	бұйымның немесе оның компоненттерінің қозғалысына кедергі келтіруге немесе оны шектеуге байланысты проблема
	A02106	арналған жағдайына қайтару проблемасы	бұйымның немесе бұйым компоненттерінің немесе екеуінің де арналған жағдайға қайта оралмауына байланысты проблема
	A02107	көзделмеген орын ауыстыру	бұзылудан, дұрыс емес диагноздан немесе бұйыммен тиісінше жұмыс істемеуден туындаған, бұйымның қажетсіз орын ауыстыруына байланысты проблема
	механикалық емес бөлік		бұйымның химиялық реагенттерге, байланыстарға, оптикаға немесе орнатуға қатысты техникалық талаптар қамтылатын құжатталған пайдалану сипаттамаларынан кез келген ауытқуларға байланысты проблема
			бұйымның кез келген химиялық

A02200	A02201	химиялық проблема	сипаттамаларға (яғни элементтерге, қосындыларға немесе қоспаларға) қатысты техникалық талаптар қамтылатын құжатталған пайдалану сипаттамаларынан кез келген ауытқуларға байланысты проблема
	A02202	байланыс немесе берілетін сигнал деңгейі	бұйымның ішкі компоненттері мен бұйым өзара іс-қимыл жасасуға тиісті басқа да сыртқы бұйымдар арасында беруді қоса алғанда, сигналдар мен деректерді қабылдауға немесе беруге арналған бұйымға байланысты проблема
	A02203	орнату	нақты бұйымды қанағаттанғысыз орнатуға, құрастыруға немесе баптауға немесе технологияға байланысты проблема
	A02204	оптикалық проблема	берілетін бейненің сапасына ықпал ететін немесе спектрдің көрінетін саласы арнасының мақсатты қолданылуына ықпал ететін спектрдің көрінетін саласына жарық беруге байланысты проблема
			көзден межелі пунктке берілетін деректерді

	A02205	телеметрияның сәйкессіздігі	телеметриялық кодтау арнасы, өңдеу тәсілі ретінде сипаттауға болатын, сигналдардың берудің құбылмалы болуына байланысты проблема
A02300	өзгелер		осы кестеге енгізілмеген, бірақ бұйыммен байланысты оқиға типі
	A02301	өзгелер	осы кестеге енгізілмеген, бірақ бұйыммен байланысты оқиға типі
A02400	шығудағы проблема		бұйымның түпкі нәтижемен (мысалы, сынақтардың деректері немесе нәтижелері) байланысты, арналған функционалдық сипаттамаларынан кез келген ауытқуға байланысты проблема
	A02401	энергияның пациент тініне дұрыс шықпауы	пациенттің тіндеріне бағытталған энергия мөлшеріне байланысты проблема
	қаптау (жеткізу)		қаптауға немесе жеткізуге байланысты проблема
	A02501	қолданғанға дейін бүлдіру	бұйымды қаптау немесе қолданылу орнына жеткізу процесіндегі бүлдіруге байланысты проблема
	A02502		қаптама бүтіндігінің бұзылуы салдарынан стерильді емес

A02500		стерильді емес өнімдерді беру	бұйымды беруге байланысты проблема
	A02503	қаптау	жеткізу процесінде қорғау үшін пайдаланылатын материалдарға немесе жеткізу жөніндегі нұсқаулықтарға байланысты проблема
	A02504	жеткізу кезінде бұйымды ластау	бұйымның бетінде немесе қаптамасында оның арналған қолданылуы үшін функциональдық сипаттамаларға ықпал етуі мүмкін кез келген бөгде заттардың болуына байланысты проблема
	A02505	қаптама материалдарын ашудағы немесе кетірудегі қиындықтар	бұйыммен жұмыста түпкі пайдаланушылар үшін қиындықтарға байланысты проблема, атап айтқанда сыртқы қаптаманы ашу немесе кетіру
A02600	қорғау		бұйымның пациент немесе пациентке қызмет көрсететін адам үшін тәуекелдерді төмендету немесе көрсетілген тәуекелдер деңгейін ұстап тұру үшін пайдаланылатын, бұйымдарға тән конструкциялық ерекшеліктерді жүзеге асыруға және мұрағa алуға қатысты техникалық талаптар қамтылатын, құжатталған

			пайдалану сипаттамаларынан кез келген ауытқуларға байланысты проблема
	A02601	бұйымның сигнализация жүйесінің проблемасы	сигнализация жүйесінің істен шығуына байланысты проблема
	A02602	қорғау функциясының проблемасы	бұйымның қауіпті пайдаланылуын болдырмайтын, бұйымның функциясына байланысты проблема
A02700	температура		бұйымның көзделмеген жоғарылатылған температураларға жетуіне байланысты проблема
	A02701	өртелген бұйым немесе компоненттер	бұйымның немесе оның компоненттерінің жылудан бүлінуі салдарынан оның бояуындағы өзгерістерге немесе жойылуына байланысты проблема
	A02702	өрт	салдарынан санамаланған оқиғалардың кез келгені: жарық, алау , түтін орын алатын бұйым компоненттерін жағуға байланысты проблема
	A02703	алау немесе ұшқындау	бұйыммен байланысты, күйік немесе стационарлы емес ұшқындау туғызатын проблема
			бұйымға немесе бұйымның бөліктеріне

	A02704	жеткілікті түрде салқындатылмау	байланысты, олардың жандандырылған (жұмыс) жағдайында да, жандандырылмаған (жұмыс емес) жағдайында да жеткілікті түрде салқын болмауынан тұратын проблема
	A02705	бұйымның немесе бұйым компоненттерінің қызып кетуі	бұйымның жоғары температура бөлуіне байланысты проблема, соның нәтижесінде оның жұмыс істеуіне қатер төнеді (мысалы, компоненттердің балқып кетуіне немесе автоматты түрде өшірілуге алып келетін қызып кету)
	A02706	түтіндеу	өрттің немесе жанудың нәтижесінде бұйымнан пайда болатын бу немесе газ бұлтына байланысты проблема
	көзделмеген функция		бұйымның көзделгендей жұмыс істемеуіне байланысты проблема, оның нәтижесі бұзылу, дұрыс емес диагноз немесе тиісінше қарым-қатынас жасамау болып табылады
	A02801	бұйым дұрыс емес хабарды көрсетеді	пайдаланушының бұйымның проблемасы туралы сұрау салуына дұрыс емес ақпарат беретін бұйымға байланысты проблема

A02800	A02802	тіркелудің немесе жалғанудың бүлінуі	бұйымды басқа объектіге, соның ішінде басқа бұйымға немесе бұйымның компоненттеріне немесе пациент денесінің бөліктерін жалғау қиындықтарына байланысты проблема
	A02803	дұрыс құрастырмау	бұйымның компоненттерін, детальдар мен элементтерді дұрыс құрастырмау салдарынан бұйымды пайдалануға байланысты проблема
	A02804	дененің қажеттіден басқа бөлігіне ем ұсыну	дененің қажеттіден басқа бөлігіне жеткізілген энергияға байланысты проблема
	қолдану қатесі		әрекетке немесе әрекетсіздікке байланысты проблема, бұл дайындаушының ойына сай келмейтін немесе оператор күтпеген нәтижеге алып келеді
	A02901	жеткілікті түрде немесе тиісті түрде	бұйыммен бірге ұнамсыз қоспалардың енгізілуіне немесе бұйымның сыртқы беттерінде, саңылаулары мен түйісу тұстарында жинақталған, көзге көрінетін ластанудың, бөгде заттардың немесе организмдердің бұйымды стерильді, өңдеуге немесе одан

A02900		дезинфекцияламау және стерильдемеу	әрі зарарсыздандыру процесіне қауіпсіз етуге арналған механикалық немесе қолмен атқарылатын процесс арқылы жеткілікті түрде кетірілмеуге байланысты проблема
	A02902	жеткілікті түрде оқытпау	пайдаланушыларды бұйымның жұмыс істеуіне қатысты қанағаттанарлық бастапқы немесе мерзімді оқытудың ықтимал берілмеуіне байланысты проблема
	A02903	техникалық қызмет көрсету проблемасы	бұйымға қызмет көрсетуге байланысты проблема
	A02904	қалпына келтіру проблемасы	бұйымды жөндеуге байланысты проблема
	A02905	бұйымды қолдану проблемасы	пайдаланушының дайындаушы зауыттың ұсынымдарына немесе танылған озық практикаға сәйкес бұйымға қызмет көрсетуге немесе оны пайдалануға қабілетті болмауына байланысты проблема
	A02906	жұмыс істемейтін бұйым	функционалды емес немесе жұмыс істемейтін күйде тұрған бұйымға байланысты проблема
B. Бағалау кодтары			
	биологиялық		тіршілікке немесе тірі организмдерге

B25000			ықпал ететін оқиғалар
	B25002	биосыйымдылық	бұйым жасушалар немесе тіндер деңгейінде реакция туғызады, бұл реципиентте немесе терапияның бенефициарында ұнамсыз жергілікті немесе жүйелі әсерлер туғызады
	B25003	биологиялық материалдар	медициналық бұйымда дереу гиперсезімталдықтан ерекшеленетін реакция туғызатын биологиялық материалдардың болуы
	B25004	бөгде материалдармен ластану	ластанған немесе әлеуетті қауіпті бұйымдармен енетін бөгде материалдардың болуы
	B25005	гендік-уыттық проблема	генетикалық материалдың бүлінуін туғызуға қабілетті, мысалы, қатерлі ісіктерге алып келетін бұйым [қараңыз ИСО 10993 (барлық бөліктері)]
	B25006	гематологиялық проблема	бұйым қанға немесе оның компоненттеріне ықпал етеді немесе әсер етеді
	B25007	эндоуыттармен ластану	кейбір бактериялармен (мысалы, грамтеріс бактериялармен) байланысты уыттардың қаланбайтын болуы
	B25008	микробиологиялық ластану	бактериялар және саңырауқұлақтар (ашытқы және зең) сияқты микроорганизмдерд

			ің немесе микробтардың қаланбайтын болуы
	B25009	пирогенді әсер туғызатын материал немесе материалдың фильтраты	осы материалдардың бұйымнан кіруінің салдары болып табылатын температураның артуын шақыратын пирогендердің немесе организмдердің қаланбайтын болуы
B25100	қолдан жасау		медициналық бұйымның төлнұсқалығы туралы алдау және жалған түсінік беру ниетімен медициналық бұйымның төлнұсқалығын қайта жасауға, таңбалауды немесе өнім туралы ақпаратты қолдан жасауға байланысты оқиғалар
	B25101	бұрмалау	алдау ниетімен медициналық бұйымның төлнұсқалығын имитациялау
	B25102	өнім туралы ақпаратты қолдан жасау	бұйымды таңбалауға жауапты компания ұсынбаған немесе санкцияламаған бұйымды таңбалау немесе басқа ақпарат
	B25301	жобаның қауқарсыздығы	жобаның қауқарсыздығы, соның ішінде тәуекелді тиісінше бағаламау салдарынан бұйымның белгіленген қолдануға қол жеткізуде істен шығуы

	B25302	әзірлеу процесінің қауқарсыздығы	әзірлеу процесінің тиісінше болмауының салдарынан бұйымның белгіленген қолдануға қол жеткізуде істен шығуы
	B25303	қаптау	тиісінше емес немесе нашар қаптау
	B25304	қауіпсіздік шаралары	қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша жеткілікті емес немесе жоқ шаралар
	B25305	қолдану	пайдаланушыларды оқытудың нәтижелілігін, пәрменділігін, қарапайымдығын және тұтынушылардың қанағаттанушылығын айқындайтын пайдаланушылық интерфейстің тиісті немесе жеткілікті емес сипаттамалары
	электр бөлігі		электрлік бұзылу, тіпті егер бұзылу тұрақты емес сипатта болса да, бұйымның (мысалы, электр схемасының, байланыстардың немесе компоненттердің) істен шығуынан көрінетін, бұйымның электр жетегіне байланысты оқиға
	B25501	электр компонент	бұйымның істен шығуына алып келетін электрлік немесе электрондық компоненттердің ақаулары (мысалы, резистордың, конденсатордың, трансформатордың,

B25500			микропроцессордың бұзылуы)
B25500	B25502	электрлік бұзылу	сұйықтықтың кіруі немесе қызып кету сияқты оқиғалар нәтижесінде туындайтын электр тізбегінің бұзықтығы
B25500	B25503	электрлік байланыс	бұйымның бұзылуына алып келетін электрлік проблема (мысалы, қаланбайтын байланыс немесе байланыстың үзілуі, жемірілу, жоғары қарсылық, жылу соққысы немесе әдейі емес қимыл)
B25500	B25504	энергияны шоғырландыру жүйесі	бұйымның электр энергиясын сақтау жүйесіне (мысалы, аккумулятор батареяларына, зарядтау жүйесіне немесе конденсаторға) байланысты проблемасы, соның ішінде қуат көзінің мерзімінен бұрын сарқылуы және аккумулятордың жарылуы сияқты проблемалар
B25500	B25505	дұрыс емес конструкция	бұйымның электр сымын дұрыс ажыратпауға, болжанбаған қозғалыс салдарынан сынуға және басқа да конструкторлық кемшіліктерге байланысты проблемасы
B25500	B25506	оқшаулау	қауіпті кернеудің әсер етуіне алып келетін, тиісті емес және тура келмейтін

			оқшаулаушы материалы бар бұйымдар
	B25507	қоректендіру көзі: қуатты жоғалту	бұйым жұмысының тоқтауына алып келетін, электр желісінің істен шығуы
B25600	электр-магниттік бөгеуілдер		электр-магниттік бұзылулардан, соның ішінде радиожиілік бөгеуілдерінен (RFI) туындаған, белсенді электр медициналық бұйымның бұзықтығына байланысты оқиғалар
	B25601	электр-магниттік сәулеленуге төзімділік	электр-магниттік бөгеуілдердің салдарынан медициналық функционалдық сипаттамалардың нашарлауы
	B25602	электр-магниттік сәулелену	радио байланысқа, басқа бұйымға немесе басқа медициналық бұйымдардың немесе медициналық жүйелердің функционалдық сипаттамаларына әсер ететін электр-магниттік бөгеуілдерді әдейі емес түрде сәулелендіретін медициналық бұйымдар
	адами фактор		адамның мүмкіндіктері (физикалық, сенсорлық, эмоциялық және интеллектуалдық) туралы білімдерді қолдануға байланысты оқиға

		және құралдарды, бұйымдарды, жүйелерді, орталар мен құрылымдарды жобалау және әзірлеу кезінде оларды қолданудың шектері
B26001	қалыпты түрде қолданбау	дайындаушының тарапынан кез келген ақылға қонымды тәуекелді басқару құралдарынан тыс болатын мінез-құлық нәтижесі ретінде медициналық бұйым пайдаланушысының немесе операторының әрекеті немесе әрекетсіздігі, мысалы нұсқаулықты, рәсімді қасақана бұзу немесе орнату аяқталғанға дейін пайдалану, бұл бұйымның істен шығуына алып келеді
B26002	жарамдылық мерзімі	медициналық бұйымды жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдалану, бұл бұйымның істен шығуына алып келеді
B26003	қызмет мерзімінің аяқталуы	бұйымды белгіленген қолдану мерзімі өткеннен соң пайдаланудан туындаған бұзылуы
B26004	жол берілмейтін қоршаған орта	бұйымды оның істен шығуына немесе бұзылуына алып келетін қоршаған ортада пайдалану

B26000	B26005	дұрыс емес калибрлеу	калибрлеу дұрыс емес орындалған немесе мүлдем орындалмаған, бұл өлшеуге (мысалы, температураны, салмақты, pH, in vitro зерттеу нәтижелерін) қатысатын медициналық бұйым беретін дәл емес нәтижелерге алып келеді
	B26006	орнату проблемасы	бұйымның дұрыс орнатылмауға, бапталмауға немесе конфигурациясына байланысты бұзылуы
	B26007	қызмет көрсету	бұйымның ағымдағы немесе мерзімдік техникалық қызмет көрсетудің жеткіліксіз болуының нәтижесінде істен шығуы немесе бұзылуы
	B26008	гигиеналық емес жай-күй	пайдаланушының немесе пайдаланушы тұрған жердің жеткіліксіз гигиеналық мәртебесінен туындаған бұйымның бұзылуы
	B26009	пациенттің анатомиясы (физиология)	бұйымның тиісінше қолданбаудан немесе тартылған пациенттің анатомиясы (физиологиясы) үшін жарамсыздығынан туындаған бұзылуы
	B26010	пациенттің жай-күйі	пациенттің жай-күйінің (бәлкім кенеттен болған жай-күйінің) салдарынан бұйымның істен

			шығуы немесе нашар жұмыс істеуі
	B26011	стерильдеу, дезинфекция, тазарту	жеткілікті түрде немесе тиісінше стерильдемеу, дезинфекцияламау немесе тазартпау салдарынан бұйымның істен шығуы
	B26012	бұйымдарды сақтау шарттары	келіспейтін немесе барабар емес сақтау шарттарынан (мысалы, температура, ылғалдылық, жарық) туындаған бұзылу
	B26013	оқыту	пайдаланушыны оқытудың жоқтығынан немесе жеткілікті түрде оқытпаудан туындаған бұзылу
	B26014	қолдану қатесі	бұйымның істен шығуы туғыза отырып, дайындаушы болжаған немесе оператор күткен нәтижеден басқа нәтижеге алып келетін әрекет немесе әрекетсіздік
B26200	өзара іс-қимыл		медициналық жүйені құруға интеграцияланған әртекті медициналық бұйымдарға және басқа жабдыққа байланысты оқиға
	B26201	байланыс (сымды немесе сымсыз)	тиісті сигналдарды бермейтін және қабылдамайтын медициналық бұйымдар (мысалы, алынған, бірақ түсініксіз хабарлар, жіберілген, бірақ алынбаған хабарлар немесе мазмұны бүлінген хабарлар)

	B26202	өшіру	бұйымның істен шығуына алып келетін медициналық жүйенің екі немесе одан көп бөліктерін әдейі емес ажырату (мысалы, электрлік, механикалық, гидравликалық немесе пневматикалық)
	B26203	жүйенің бұйымдары немесе компоненттері арасындағы сыйымсыздық	тиісті емес компоненттердің жалғануы немесе қосылуы салдарынан бұйымның бұзылуы
B26400	тұтынушыға (пайдаланушыға) арналған ақпарат		медициналық бұйымның қауіпсіз, қарапайым және тиімді жұмыс істеуі үшін дайындаушы ұсынатын ақпаратқа байланысты оқиға
	B26401	таңбалаудағы немесе қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы қате	дұрыс емес таңбалаудың салдарынан бұйымның істен шығуы
	B26402	қолдану жөніндегі жарамсыз нұсқаулық	нұсқаулықтағы жеткіліксіз немесе жоқ ақпараттың салдарынан бұйымның істен шығуы
	B26403	оқылмайтын таңбалау	пайдаланушының таңбалауды оқи алмауының салдарынан бұйымның істен шығуы (мысалы, заттаңбаның бүлінуі, оның сапасының нашарлауы, қаріптің көлемі)
			медициналық бұйыммен байланысты оқиға, оны, медициналық бұйымдардың жобалану

	өндіріс		мәселелерін қоспағанда, өндірістік процестегі проблемаға дейін қадағалауға болады
	B26501	құрастырудың қатесі	дұрыс құрастырмау салдарынан бұйымның істен шығуы
	B26502	тазарту немесе дезинфекциялау процесі	бұйымның жеткілікті түрде тазартпаудан немесе дезинфекцияламаудан туындаған бұзылуы
	B26503	өндіріс процесіндегі ластану	бұйымға бұзылған элементтердің әсер етуінен немесе оның өндіріс процесінде одан әрі өңдеу кезінде тиісінше кетірілмеген ластануынан туындаған бұйымның бұзылуы
	B26504	стерильдеу процесі	бұйымның тиісті немесе жеткілікті түрде стерильдемеуден туындаған бұзылуы
B26500	B26505	өндірістік жабдықтың проблемасы	өндіріс процесінде пайдаланылатын жабдықтағы немесе осы жабдыққа қызмет көрсетудегі проблеманың салдарынан бұйымның істен шығуы
	B26506	қаптау проблемасы	қаптаманың бұзылуынан (мысалы, жұлынған пломбадан немесе in vitro контейнерлері жиынтығының ажырауынан (бүлінуінен)) туындаған бұйымның бұзылуы

	B26507	сапаны басқару проблемасы	жеткілікті түрде техникалық қызмет көрсетпеудің немесе өнімнің дайындаушы айқындаған техникалық сипаттамаларын бақылау және верификациялау үшін техникалық шарттар жасамаудың салдарынан болатын бұйымның проблемасы
	B26508	сақтау проблемасы	бұйымның тиісті емес немесе жеткілікті емес сақтау шарттарынан (мысалы, температурадан, ылғалдылықтан, жарықтан) туындайтын бұзылуы
	материалдар, химиялық құрам		бұйымның компоненттеріне немесе материалдарға байланысты немесе бұйымның материалдары немесе компоненттері басқа элементтермен не медициналық бұйымда не оның қоршауында қалай ден қоятынына байланысты оқиғалар
	B26601	қирау проблемасы	бұйымның тозу, әлсіреу, жемірілу нәтижесі болып табылатын немесе ескіру, ену және жемірілу сияқты процестерден туындайтын проблемасы

B26600	B26602	тура келмейтін материалдар	бұйымның оны қолдануға немесе өнімнің болжамды қолданылуы үшін тура келмейтін материалдарды пайдалануға байланысты туындайтын проблемасы
	B26603	сыйымсыз материалдар	өнімнің бүкіл қызмет мерзімі ішінде сыйымсыз (мысалы, тозған, жемірілген) материалдарды пайдаланудан туындаған бұйымның проблемасы
	B26604	бұйымның реакциялық белсенділігінің проблемасы	бұйымның тиісті түрде әрекет етпейтін материалдарға (мысалы, амальгамалар, бедерлік, силикондық материалдар) байланысты проблемасы
	B26605	стерильдеу (тазарту процесі) нәтижесінде бүліну	стерильдеу немесе тазарту процесі (мысалы, шектен тыс қалдық химиялық немесе сыйымсыз стерильдеуші агенттерді) кезінде пайдаланылатын химиялық агент әрекетінің нәтижесі ретінде материалдық залалға алып келетін бұйымның істен шығуы
	механикалық бөлік		медициналық бұйымдардың механизмдеріне немесе электрлік қасиеттерін қоспағанда, физикалық

B26700			қасиеттеріне байланысты оқиғалар
	B26701	компоненттің бұзылуы	бұйымның істен шығуына (мысалы, тірек кронштейннің істен шығуына) алып келетін механикалық компоненттердің ақауы
	B26702	шаршау	қайталанатын кернеулердің жүктемесі немесе сериясы әсер еткен кезде материалдың әлсіреуінің немесе бүлінуінің нәтижесінде бұйымның проблемасы
	B26703	қирау	компоненттерді, объектіні немесе материалды 2 немесе одан да көп бөлікке бөлу нәтижесінде бұйымның проблемасы
	B26704	шығып кету (разгерметизация)	әдетте, сұйық немесе газ тәріздес заттың есебінен шығып кету (разгерметизация), бұйымға немесе кіруге немесе бұйымнан немесе оның компонентінен шығуға арнап есептелген төсеніштің бұйымнан шығып кетуі немесе істен шығуы
	B26705	тозу	пайдаланылатын материалдардың мерзімінен бұрын немесе күтілетін эрозиясы, олардың нашарлауы немесе

			өзгеруі салдарынан бұйымның проблемасы
B26800	бұйымның немесе анықталған істен шығудың медициналық емес проблемасы		арналған мақсатына сәйкес жұмыс істемеген не істен шығу анықталмаған медициналық бұйыммен байланысты оқиғалар
	B26801	медициналық емес проблема	шешім бұйымның арналған мақсатына сәйкес жұмыс істеуі негізінде шығарылды
	B26802	бұйымның істен шығуының медициналық емес проблемасы	бұйымның істен шығуын дәлелдемелердің жеткіліксіз болуы салдарынан растау мүмкін емес
B26900	медициналық бұйыммен байланыстың болмауы		медициналық бұйымға байланысты емес және тәуелді емес оқиға
	B26901	медициналық бұйыммен байланыстың болмауы	медициналық бұйыммен байланысты емес қолайсыз оқиға
	тікелей емес, санкцияланбаған немесе қарсы көрсетілімі бар қолдану		арналмаған (тікелей мақсаты бойынша емес) қолдануға байланысты, реттеуші талаптарға сәйкес келмейтін (санкцияланбаған) немесе медициналық бұйымды қолдану көрсетіліміне қарсы оқиға
	B27001	мақсатты емес қолдану	медициналық бұйымдарды дайындаушы белгілеген және өзі үшін реттеуші органдардың мақұлдауы алынбаған, мақсатты

B27000			қолдануынан тыс қолдану
	B27002	санкцияланбаған қолдану	медициналық бұйымды реттеушілік мақұлдауы жоқ медициналық мақсат үшін немесе өзіне қосымша рұқсат алынбаған жаңа болжамды қолдануы бар медициналық мақсат үшін қолдану
	B27003	санкцияланбаған қолдану	бұйымды дайындаушы қолдануға қарсы көрсетілімі бар мақсаттарда пайдалануға байланысты проблема
B27100	оперативті проблема (жеткілікті түрде жұмыс істемеу)		медициналық бұйымның функционалдық мүмкіндіктерінің немесе мүмкіндіктерінің болмауына немесе оларды бұзуға байланысты оқиғалар
	B27101	дабыл сигналы	дабыл сигналының істен шығуы немесе жеткіліксіздігі
	B27102	деректерді қате беру	бұйымның басқа бұйымға немесе басқа бұйымнан немесе орналасудан деректерді дәл беруде істен шығуы
	B27103	калибрлеудің болмауы	калибрлеуді талап ететін бұйымның дәл емес өлшеулерге алып келетін калибрлеудің жүргізілмеуі салдарынан істен шығуы

	B27104	қорғау шаралары	қорғау шараларының (мысалы, қысымды түсіру инесінің, клапанының алдын ала сақтандырғышының) істен шығуы
	B27105	температуралық іркіліс	шектен тыс қыздыру немесе суыту салдарынан бұйымның проблемасы
	B27106	қолдану	қолданудың қателері салдарынан бұйымның істен шығуы
B27200	оптикалық бөлік		медициналық бұйымның жарық энергиясын өткізу қабілетіне байланысты оқиғалар
	B27201	оптикалық берудің проблемасы	бұйымның жарық энергиясын беру қабілетіне байланысты проблемасы
B27300	басқасы		бұйымға байланысты, осы кодқа жатқызылмаған бағалау терминімен ұштасатын оқиғалар
	B27301	басқасы	бұйымға байланысты, осы кестеге енгізілген басқа кодтарға жатқызылмаған оқиғалар
	өнімнің дистрибуциясы		медициналық бұйыммен байланысты, бірінші қолдану алдында дистрибуция проблемасына қатысты қадағалауға болатын оқиға
			бұйымның компоненттерге,

B27500	B27501	бірінші қолдану алдындағы контаминация	бөлікке немесе бүкіл бұйымға ықпал етуі мүмкін зиянкес элементтердің, ластанулардың немесе ластаушы заттардың әсерінен туындаған бұзылуы
	B27502	денсаулық сақтау объектілерінде сапаны қамтамасыз ету	денсаулық сақтау объектілерінде сапаны қамтамасыз ету рәсімдерінің жеткіліксіз болуы салдарынан бұйымның істен шығуы
	B27503	орнату проблемасы	дайындаушы орындайтын монтаждау қатесі салдарынан дистрибуция тізбегіндегі бұйымның немесе бұйымдар партиясының істен шығуы
	B27504	тасымалдау, өңдеу, жеткізу	бұйымның жеткізу шарттарының, мысалы, жүк тасымалдауға арналған бөліктегі температураның, тасымалдау әдісінің салдарынан болатын проблемасы
	сапа жүйесі		дайындаушы айқындаған өзіндік ерекшеліктерге сәйкес жеткілікті техникалық қызмет көрсетпеудің немесе өнімді бақылау және верификациялау үшін техникалық шарттар жасамаудың салдарынан бұйымның медициналық проблемаларына

B27700			байланысты оқиғалар
	B27701	сапаны бақылау проблемасы	жеткілікті техникалық қызмет көрсетпеуден немесе дайындаушы айқындаған өнімнің техникалық сипаттамаларын бақылау және верификациялау әдістерін жеткілікті түрде белгілемеуден туындайтын бұйымның проблемасы
B28000	бір рет қолданылатын бұйымды қайтадан қолдану		дайындаушы бір рет қолдануға арнаған медициналық бұйымдарды қайтадан пайдалануға байланысты оқиғалар
	B28001	бір рет қолданылатын бұйымды қайтадан қолдану	бір рет қолдануға арналған бұйымдарды қайтадан пайдалану салдарынан бұйымның істен шығуы
B28200	бағдарламалық қамтылым		бұйымның немесе ақпаратты генерациялайтын құрылғылардың бағдарламалық қамтылымы, бұзылу , жеткіліксіз болу немесе сыйымсыз болу салдарынан болатын кез келген бұрмалаудан бұзылатын медициналық функциясына байланысты оқиғалар Ескертпе. Бұл шарттар толық емес және жеткілікті емес бағдарламалауды, ескірген

			бағдарламалық қамтылымды және дұрыс емес орнатуды, соның ішінде жаңартуды қамтиды
	B28201	бағдарламалық қамтылымның конфигурациясы	бұйымның дұрыс емес нұсқаны пайдаланудың немесе өзгерістерді жеткілікті түрде басқармаудың салдарынан болатын проблемалары
	B28202	бағдарламалық қамтылымды жобалау	бағдарламалық қамтылымды толық, дұрыс немесе жеткілікті әзірлемеудің салдарынан медициналық бұйымның немесе компоненттің істен шығуы
	B28203	бағдарламалық қамтылымды орнату проблемасы	бағдарламалық қамтылымды орнату жөніндегі операцияларды нұсқаудағыдай емес , басқаша орындаудың салдарынан бұйымның істен шығуы
	B28204	бағдарламалық қамтылым талаптарының қателігі	бағдарламалық қамтылымды толық, дұрыс немесе жеткілікті әзірлемеудің салдарынан медициналық бұйымның істен шығуы
	B28205	бағдарламалық қамтылымның қауіпсіздігі	жеткілікті түрде авторламау, қол жеткізуді және есеп беру функцияларын бақылау салдарынан медициналық бұйымның бағдарламалық

			қамтылымының істен шығуы
	B28206	аппараттың бөліктің сыйымсыздығы	2 немесе одан көп сыйымсыз құрылғыларды жалғау салдарынан бұйымның істен шығуы
	B28207	бағдарламалық қамтылымның сыйымсыздығы	2 немесе одан көп сыйымсыз бағдарламалық қамтылым бөліктерін жалғау салдарынан бұйымның істен шығуы
B28500	санкцияланбаған араласу, зиян келтіру		медициналық бұйымның жұмысында ауытқуларға және (немесе) пациенттерді емдеуге теріс ықпал етуге алып келетін, дайындаушының нұсқамаларына (зиянкестік) немесе бұйыммен медициналық мақсаттарда айла-шарғы жасауға (санкцияланбаған араласу) қатысты бұйымның өндірісіне және дистрибуциясына әдейі емес араласу актісіне байланысты оқиғалар
	B28501	санкцияланбаған араласу, зиян келтіру	медициналық бұйымдарға санкцияланбаған араласу немесе зиян жасау нәтижесінде бұйымның істен шығуы
	сынақтардың нәтижелері		сынақтардың дәл емес нәтижелерін алуға және беруге байланысты оқиғалар

B28700	B28701	сынақтардың жалған және нақты емес нәтижелері	бұйым нақты көрсеткіштерге сай келмейтін жалған (мысалы, жалған оң немесе жалған теріс) нәтижелер немесе сынақтардың дәл емес нәтижелерін береді
B29000	идентификацияланбаған оқиға		ықтимал немесе түпкілікті себебін айқындау мүмкін емес оқиға
	B29001	идентификацияланбаған оқиға	ықтимал немесе түпкілікті себеп айқындалмайды – құрылғының операциялық функциясының істен шығуын туғызатын беймәлім жай-күй

II. Сыныптауыштың паспорты

Р/с №	**Элементтің белгілемесі**	**Сипаттамасы**
1	2	3
1	Коды	0__
2	Типі	2 – сыныптауыш
3	Атауы	медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрлерінің сыныптауышы
4	Аббревиатурасы	КВНСМИ
5	Белгілемесі	ЕК 0__- 201 (ред.1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 47 шешімі
7	Анықтамалық (сыныптауыш) қолданысқа енгізілетін (бекітілген) күн	20 ж.
8	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуын тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуы аяқталатын күні	–

10	Оператор (операторлар)	RU, Денсаулық сақтау саласында қадағалау жөніндегі федералдық қызмет
11	Мақсаты	Еуразиялық экономикалық одақтың аумағында айналыста жүрген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін мониторингтеу барысында ұсынылатын, медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз оқиғалардың түрлері туралы мәліметтерді жүйелеуге арналған
12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру және медициналық бұйымдар айналысы саласындағы ақпараттық жүйенің жұмыс істеуі кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету
13	Түйін сөздер	қолайсыз оқиға (оқыс оқиға), медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	1 – сыныптауыш мынадай: ISO/TS 19218-1 "Медициналық бұйымдар. Қолайсыз оқиғаларға арналған кодтардың иерархиялық құрылымы. 1-бөлік. Оқиғалар типтерінің кодтары"; ISO/TS 19218-2 "Медициналық бұйымдар. Қолайсыз оқиғаларға арналған кодтардың иерархиялық құрылымы. 2-бөлік. Бағалау кодтары" атты халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштармен және (немесе) стандарттармен үйлестірілген
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) бар-жоғы	2 – сыныптауыштың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде баламасы жоқ
17	Жүйелендіру (сыныптау) әдісі	2 – иерархиялық, сатылар (деңгейлер) саны – 2
		1 – орталықтандырылған жүргізу рәсімі. Сыныптауыш мәндерін қосуды, өзгертуді немесе алып тастауды оператор ISO/TS 19218-1 "

18	Жүргізу әдістемесі	Медициналық бұйымдар. Қолайсыз оқиғаларға арналған кодтардың иерархиялық құрылымы. 1-бөлік. Оқиғалар типтерінің кодтарына" және ISO/TS 19218-2 "Медициналық бұйымдар. Қолайсыз оқиғаларға арналған кодтардың иерархиялық құрылымы. 2-бөлік. Бағалау кодтарына" өзгерістер енгізілу шамасына қарай орындайды. Мән алып тасталған жағдайда, сыныптауыштың жазбасы Еуразиялық экономикалық комиссияның сыныптауыш жазбасының қолданысын аяқтауды регламенттейтін актісі көрсетіле отырып, алып тастау күнінен бастап жарамсыз ретінде белгіленеді. Сыныптауыш жазбаларының кодтары бірегей болып табылады, сыныптауыш жазбаларының, соның ішінде жарамсыздарының кодтарын қайтадан пайдалануға жол берілмейді
19	Құрылымы	сыныптауыштың құрылымы (сыныптауыш өрістерінің құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру қағидасы) туралы ақпарат осы сыныптауыштың III бөлімінде көрсетілген
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	сыныптауыштан мәліметтер ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	ISO/TS 19218-1 "Медициналық бұйымдар. Қолайсыз оқиғаларға арналған кодтардың иерархиялық құрылымы. 1-бөлік. Оқиғалар типтерінің кодтарына" және ISO/TS 19218-2 "Медициналық бұйымдар. Қолайсыз оқиғаларға арналған кодтардың иерархиялық құрылымы. 2-бөлік. Бағалау кодтарына" тиісті өзгерістер енгізу шамасына қарай
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) егжей-тегжейлі мәліметтерге сілтеме	сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтер осы сыныптауыштың I бөлімінде көрсетілген

24		Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді ұсыну тәсілі	Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

III. Сыныптауыш құрылымының сипаттамасы

1. Осы бөлім сыныптауыштың құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, соның ішінде сыныптауыштың деректемелік құрамы мен құрылымын, деректемелер мәндерінің саласын және оларды қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

2. Сыныптауыштың деректемелік құрамы мен құрылымы кестеде келтірілген, онда мынадай жолдар (бағандар) қалыптастырылады:

"деректеме мәндерінің саласы" – элементтің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

"деректеменің мәндерін қалыптастыру қағидалары" – элементтің тағайындалуын нақтылайтын және оны қалыптастыру (толтыру) қағидасын айқындайтын мәтін немесе элементтің ықтимал мәндерін сөзбен сипаттау;

"көпт." – деректемелердің көптігі (деректеменің ықтимал қайталануының міндеттілігі (опциялылығы) және саны).

3. Берілетін деректер деректемелерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгілемелер пайдаланылады:

1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

n – деректеме міндетті, n рет қайталануға тиіс (n > 1);

1..* – деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;

n..* – деректеме міндетті, кемінде n рет қайталануға тиіс(n > 1);

n..m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен асырмай қайталануға тиіс (n > 1, m > n);

0..1 – деректеме опциялы, қайталауға жол берілмейді;

0..* – деректеме опциялы, шектеусіз қайталануы мүмкін;

0..m – деректеме опциялы, m реттен асырмай қайталануы мүмкін (m > 1).

Кесте

Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрлері сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәндерінің саласы	Деректеменің мәндерін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрі туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*

1.1. Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрлерінің бірінші деңгейдегі терминінің коды	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ұзындық: 6	кодтық белгілеме кодтаудың дәйекті әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады Шаблон: [A-Z]\d{5} Бірінші разрядтағы оқиғалар типтерінің кодтары үшін – "A", бағалау кодтары үшін "B" символы пайдаланылады	1	
1.2. Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрлерінің бірінші деңгейдегі терминінің атауы	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	орыс тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1	
1.3. Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрлерінің бірінші деңгейдегі терминінің сипаттамасы	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	орыс тілінде сипаттама түрінде қалыптастырылады	0..1	
1.4. Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрлерінің екінші деңгейдегі термині туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*	
1.4.1. Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрлерінің екінші деңгейдегі терминінің коды	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ұзындық: 6	кодтық белгілеме кодтаудың дәйекті әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады Шаблон: [A-Z]\d{5}	1	
1.4.2. Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрлерінің екінші деңгейдегі терминінің атауы	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	орыс тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1	
1.4.3. Медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар түрлерінің екінші деңгейдегі терминінің сипаттамасы	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	орыс тілінде сипаттама түрінде қалыптастырылады	0..1	
1.4.4. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1	

*.1. Қолданылуы басталатын дата	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы басталатын датаға сәйкес келеді	1
*.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданысы басталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.2.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	1
*.2.2. Актінің нөмірі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.2.3. Актінің датасы	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді	1
*.3. Қолданылуы аяқталатын датасы	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы аяқталатын датасына сәйкес келеді	0..1
*.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданысы аяқталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.4.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	1
*.4.2. Актінің нөмірі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD	Еуразиялық экономикалық одақ	

*.4.3. Актінің датасы	форматында датаны белгілеу	органының актісі қабылданған датасына сәйкес келеді	1

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК