

О классификаторе видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 года № 47

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый классификатор видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий (далее – классификатор).

2. Включить классификатор в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

3. Установить, что:

классификатор применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

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	Код термина	Наименование	Описание

первого уровня	второго уровня		
А. Коды типов событий			
A01000		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
	A01001	трудности в установке	проблема, связанная с испытываемыми пользователями трудностями или неудобством по установке изделия, компонентов изделия или того и другого в указанное место
	A01002	отказ активации	проблема, связанная с неспособностью изделия или компонентов изделия к активации
	A01003	отказ при разъединении	проблема, связанная с выходом из строя изделия или одного из его компонентов при отсоединении или разъединении, как предполагалось
	A01004	преждевременная активация	проблема, связанная с ранней и неожиданной активацией изделия, компонентов изделия или того и другого в системе
	A01005	задержка активации	проблема, связанная с задержкой и неожиданной активацией изделия, компонентов изделия или того и другого в системе
A01100		аппаратные средства компьютера	проблема, связанная с аппаратными средствами, которые влияют на эксплуатационные характеристики изделия или связь с другим изделием
	A01101	проблема аппаратных средств компьютера	проблема, связанная с аппаратными средствами, которые влияют на эксплуатационные характеристики изделия
	A01102	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
A01200		компьютерное программное обеспечение	проблема, связанная с написанными программами, кодами или программной системой, которая влияет на эксплуатационные характеристики или связь с другим изделием
	A01201	проблема прикладной программы	проблема, связанная с требованием для программного обеспечения выполнять свои функции в течение предполагаемого использования или применения
	A01202	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
	A01301	проблема подключения	проблема, связанная с увязкой изделий, компонентов изделий или функциональных блоков, созданных для предоставления средств для передачи жидкости, газа, электричества или данных

A01300	A01302	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
	A01303	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
	A01304	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
	A01305	ненадежное или прерывающееся подключение	проблема, связанная с ненадежным или прерывистым подключением изделий или компонентов изделий
	A01306	неправильное подключение	проблема, связанная с неправильным подключением изделий или компонентов изделий или подключением, не соответствующим спецификации изделия
A01400	электричество (электроника)		проблема, связанная с отказом электрической или электронной схемы или компонентов изделия
	A01401	искрение	проблема, связанная с электрическим током, протекающим через зазор между двумя проводящими поверхностями, обычно приводящая к видимым вспышкам света
	A01402	отказ цепи	проблема, связанная с отказом внутренних сетевых путей или электрической схемы (т.е. электрических компонентов, печатных плат, проводки)
	A01403	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
	A01404	проблема источника питания	проблема, связанная со встроенным источником энергии изделия (например, батареями, трансформаторами, топливными элементами или другими источниками мощности)
	A01405	искра	проблема, связанная с выделением электроэнергии между двумя телами, ранее электрически заряженными (например, электростатических разрядов)
A01500	внешние условия		проблема, связанная с окружающими условиями, в которых изделие будет использоваться или храниться (например, с температурой, шумом, освещенностью, вентиляцией и электропитанием)
	A01501	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

	A01502	газы или пары	проблема, связанная с видимостью, запахом или токсичностью окружающего пара или газа, которые влияют на работу изделия
	A01503	неподходящее хранение	проблема, связанная с неудовлетворительным или ненадлежащим хранением изделия
	A01504	потеря мощности	проблема, связанная с недостаточностью первичной мощности, обеспечиваемой объектом (например, электрической, давления газа, жидкости)
A01600	отказ имплантируемых изделий		миграции, неисправность или отказ имплантированного изделия (активного или неактивного)
	A01601	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
	A01602	проблема, связанная с разрушением кости	проблема, обусловленная взаимосвязью между костью и имплантированным изделием
A01700	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
	A01701	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
	A01702	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
	A01703	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)
A01800	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.)
	A01801	проблема, связанная с освобождением от содержимого	проблема, связанная с неспособностью изделия, компонентов изделия или того и другого освободиться от содержимого
	A01802	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)
	A01803	проблема наполнения	проблема, связанная с неспособностью изделия, компонентов изделия или того и другого расширить или увеличить подачу предназначенного агента (например, физиологического раствора или воздуха)
	A01804	нет потока	проблема, возникающая в связи с тем, что изделие не в состоянии доставить указанные жидкости или газ

	A01805	чрезмерный поток	проблема, связанная с передозировкой поставляемого лечения (например, препаратов или жидкостей, поставляемых в изделие или пациенту под избыточным давлением)
	A01806	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)
A01900	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
	A01901	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
	A01902	проблема маркировки	проблема, связанная с письменным, печатным или графическим материалом, который прикреплен к медицинскому изделию, или его упаковке, или сопутствующим материалам
A02000	материал		проблема, связанная с любыми отклонениями от документированных эксплуатационных характеристик изделия, относящихся к ограниченным срокам использования всех материалов, применяемых для изготовления изделия
	A02001	разрыв	проблема, связанная с давлением внутри резервуара или контейнера, возрастающим до такой степени, что резервуар или контейнер разрывается
	A02002	растрескивание	проблема, связанная с нежелательным разделением или видимым открытием по всей длине или ширине в материалах, которые используются в конструкции изделия
	A02003	деградация	проблема, связанная с вредными изменениями в химическом строении, физических свойствах и внешнем виде материалов, которые используются в конструкции изделия
	A02004	обесцвечивание материала	проблема, связанная с нежелательными линиями, узором или заметным изменением цвета материала
	A02005	фрагментация материала	проблема, связанная с неожиданным разрывом изделия на небольшие части
	A02006	перфорация материала	проблема, связанная с нежелательным материальным ущербом, характеризующимся тесно расположенными штампованными или просверленными отверстиями
	A02007	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.
	A02101	несоответствующая калибровка	проблема, связанная с работой изделия, относящаяся к его точности, обусловленной калибровкой изделия

A02100	A02102	отсоединение изделия или компонентов изделия	проблема, связанная с разделением изделия или компонентов изделия
	A02103	смещение или перемещение	проблема, связанная с механическими силами, которые вытесняют изделие или компоненты изделия с предназначенного места
	A02104	утечка	проблема, связанная с выходом жидкости или газа из сосуда или контейнера, в котором они находятся
	A02105	механическая помеха	проблема, связанная с препятствием или ограничением движения изделия или его компонентов
	A02106	проблема возврата в предназначенное положение	проблема, связанная с невозвратом изделия, или компонентов изделия, или того и другого в предназначенное положение
	A02107	непредусмотренное перемещение	проблема, связанная с нежелательным перемещением изделия, вызванная неисправностью, неправильным диагнозом или ненадлежащим обращением с изделием
A02200	немеханическая часть		проблемы, связанные с любыми отклонениями от документированных эксплуатационных характеристик изделия, содержащих технические требования, касающиеся химических реагентов, связей, оптики или установки
	A02201	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)
	A02202	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
	A02203	установка	проблема, связанная с неудовлетворительными установкой, компоновкой или настройкой конкретного изделия или технологией
	A02204	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
	A02205	несоответствие телеметрии	проблема, связанная с изменчивостью передачи сигналов, которую можно охарактеризовать как телеметрический канал кодирования, способ обработки данных, передаваемых от источника к пункту назначения
A02300	прочие		тип события, не включенный в настоящую таблицу, но связанный с изделием
	A02301	прочие	тип события, не включенный в настоящую таблицу, но связанный с изделием
A02400	проблема на выходе		проблема, связанная с любым отклонением от предназначенных функциональных характеристик изделия, связанных с конечным результатом (например, данные или результаты испытаний)

	A02401	неправильный выход энергии на ткани пациента	проблема, связанная с количеством энергии, направленной к тканям пациента
A02500	упаковка (доставка)		проблема, связанная с упаковкой или доставкой
	A02501	повреждение до применения	проблема, связанная с повреждением в процессе упаковывания или доставки до места применения изделия
	A02502	поставка нестерильных продуктов	проблема, связанная с поставкой нестерильного изделия из-за нарушения целостности упаковки
	A02503	упаковка	проблема, связанная с материалами, используемыми для защиты в процессе доставки, или инструкциями по доставке
	A02504	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
	A02505	трудности в открытии или удалении упаковочных материалов	проблема, связанная с затруднениями для конечных пользователей в работе с изделием, в частности открытии или удалении внешней упаковки
A02600	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
	A02601	проблема системы сигнализации изделия	проблема, связанная с выходом из строя системы сигнализации
	A02602	проблема защитной функции	проблема, связанная с функцией изделия, которая предотвращает небезопасное использование изделия
A02700	температура		проблема, связанная с достижением изделием непредусмотренных повышенных температур
	A02701	сожженные изделия или компоненты	проблема, связанная с изменениями в окраске или уничтожением в результате теплового разложения изделия или его компонентов
	A02702	пожар	проблема, связанная со сжиганием компонентов изделия, следствием чего является любое из перечисленных последствий: свет, пламя, дым
	A02703	пламя или искрение	проблема, связанная с изделием, вызывающая ожог и нестационарное искрение
	A02704	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
	A02705	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)
	A02706	задымление	проблема, связанная с облаком пара или газа, образующегося от изделия, в результате пожара или горения

A02800	непредусмотренная функция		проблема, связанная с тем, что изделие не работает, как предусмотрено, результатом чего являются неисправности, неправильный диагноз или ненадлежащее обращение
	A02801	изделие отображает неправильное сообщение	проблема, связанная с изделием, которое по запросу пользователя о проблеме изделия, выдает некорректную информацию
	A02802	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
	A02803	неправильная сборка	проблема, связанная с использованием изделия вследствие неправильной сборки компонентов изделия, деталей и элементов
A02804	предоставление лечения не той области тела		проблема, связанная с энергией, доставленной не в ту область тела
A02900	ошибка применения		проблема, связанная с действием или бездействием, что приводит к результату, не отвечающему замыслу изготовителя или не ожидаемому оператором
	A02901	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
	A02902	недостаточное обучение	проблема, связанная с возможным непредоставлением удовлетворительного первоначального или периодического обучения пользователей, касающегося функционирования изделия
	A02903	проблема технического обслуживания	проблема, связанная с обслуживанием изделия
	A02904	проблема восстановления	проблема, связанная с ремонтом изделия
	A02905	проблема применения изделия	проблема, связанная с неспособностью пользователя обслуживать или эксплуатировать изделие в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя или признанной передовой практикой
	A02906	неработающее изделие	
В. Коды оценки			
	биологические		события, влияющие на жизнь или живые организмы
B25002	биосовместимость		изделие вызывает реакцию на уровне клеток или тканей, что вызывает нежелательные локальные или системные эффекты у реципиента или бенефициара терапии
B25003	биологические материалы		наличие в медицинском изделии биологических материалов, вызывающих реакцию, отличную от немедленной гиперчувствительности

B25000	B25004	загрязнение посторонними материалами	присутствие посторонних материалов, которые привносятся загрязненными или потенциально опасными изделиями
	B25005	генотоксическая проблема	изделие, способное вызывать повреждение генетического материала, например, приводящее к злокачественным опухолям [см. ИСО 10993 (все части)]
	B25006	гематологическая проблема	изделие влияет или воздействует на кровь или ее компоненты
	B25007	загрязнение эндотоксинами	нежелательное присутствие токсинов, связанных с некоторыми бактериями (например, грамотрицательными бактериями)
	B25008	микробиологическое загрязнение	нежелательное присутствие микроорганизмов или микробов, таких как бактерии и грибы (дрожжи и плесень)
	B25009	материал или фильтрат материала, вызывающий пирогенный эффект	нежелательное присутствие пирогенов или организмов, вызывающих повышение температуры, являющееся следствием проникновения этих материалов из изделия
B25100	подделка		события, связанные с воспроизведением подлинности медицинского изделия, подделкой маркировки или информации о продукте с намерением обмана и ложного представления о подлинности медицинского изделия
	B25101	фальсификация	имитация подлинности медицинского изделия с намерением обмана
	B25102	подделка информации о продукте	маркировка изделия или другая информация, которая не предоставлена или не санкционирована компанией, ответственной за маркировку изделия
	B25301	несостоятельность проекта	отказ изделия в достижении предназначенного применения из-за несостоятельности проекта, в т.ч. ненадлежащей оценки риска
	B25302	несостоятельность процесса разработки	отказ изделия в достижении предназначенного применения из-за ненадлежащего процесса разработки
	B25303	упаковка	ненадлежащая или слабая упаковка
	B25304	меры безопасности	недостаточные или отсутствующие меры по обеспечению безопасности
	B25305	применение	ненадлежащие или недостаточные характеристики пользовательского интерфейса, который определяет результативность, действенность, простоту обучения пользователей и удовлетворенность потребителей
	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
	B25501	электрический компонент	дефекты электрических или электронных компонентов (например, неисправность резистора, конденсатора, трансформатора, микропроцессора), приводящие к отказу изделия
	B25502	электрические неисправности	неисправность электрической цепи, возникающая в результате таких событий, как проникновение жидкости или перегрев

B25500	B25503	электрический контакт	электрическая проблема, приводящая к неисправности изделия (например, нежелательный контакт или прерывания контакта, коррозия, высокое сопротивление, тепловой удар или непреднамеренное движение)
	B25504	системы аккумуляирования 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
	B25505	неправильная конструкция	проблема изделия, связанная с неправильной разводкой электропроводки, поломкой из-за непредвиденного движения и другими конструктивными недостатками
	B25506	изоляция	изделия, которые имеют ненадлежащий или неподходящий изоляционный материал, что приводит к воздействию опасного напряжения
	B25507	источник питания: потеря мощности	выход из строя электросети, что приводит к прекращению работы изделия
B25600	электромагнитные помехи		события, связанные с неисправностями активного электрического медицинского изделия, вызванными электромагнитными нарушениями, в т.ч. радиочастотными помехами (RFI)
	B25601	устойчивость к электромагнитному излучению	ухудшение медицинских функциональных характеристик в результате электромагнитных помех
	B25602	электромагнитное излучение	медицинские изделия, которые непреднамеренно излучают электромагнитные помехи, влияющие на радиосвязь, другое изделие или функциональные характеристики других медицинских изделий или медицинских систем
	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
	B26001	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
	B26002	срок годности	использование медицинского изделия по истечении срока годности, что приводит к отказу изделия
	B26003	окончание срока службы	неисправность изделия, вызванная использованием его по истечении установленного срока применения
	B26004	недопустимая окружающая среда	использование изделия в окружающей среде, которая приводит к его отказу или неисправности
	B26005	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)

B26000	B26006	проблема установки	неисправность изделия в связи с неправильной установкой, настройкой или конфигурацией
	B26007	обслуживание	отказ или неисправность изделия в результате недостаточного текущего или периодического технического обслуживания
	B26008	негигиеничное состояние	неисправность изделия, вызванная недостаточным гигиеническим статусом пользователя или местонахождением пользователя
	B26009	анатомия пациента (физиология)	неисправность изделия, вызванная несоответствующим применением или непригодностью для анатомии (физиологии) вовлеченного пациента
	B26010	состояние пациента	отказ или плохая работа изделия в результате состояния пациента (возможно, внезапного)
	B26011	стерилизация, дезинфекция, очистка	отказ изделия из-за недостаточной или ненадлежащей стерилизации, дезинфекции или очистки
	B26012	условия хранения изделий	неисправность, вызванная неподобающими или неадекватными условиями хранения (например, температурой, влажностью, освещенностью)
	B26013	обучение	неисправность, вызванная отсутствием обучения или недостаточным обучением пользователя
	B26014	ошибки применения	действия или бездействие, которые приводят к другому результату, чем это предполагалось изготовителем или ожидалось оператором, вызывая отказ изделия
B26200	взаимодействие		событие, связанное с разнородными медицинскими изделиями и другим оборудованием, интегрированными в создание медицинской системы
	B26201	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)
	B26202	отключения	непреднамеренное разъединение двух или более частей медицинской системы (например, электрическое, механическое, гидравлическое или пневматическое), что приводит к отказу изделия
	B26203	несовместимость между изделиями или компонентами системы	неисправность изделия из-за соединения или подключения ненадлежащих компонентов
B26400	информация для потребителя (пользователя)		событие, связанное с информацией, предоставляемой изготовителем для безопасной, простой и эффективной работы медицинского изделия
	B26401	ошибка в маркировке или инструкции по применению	отказ изделия вследствие некорректного маркирования
	B26402	непригодная инструкция по применению	отказ изделия в результате недостаточной или отсутствующей информации в инструкции
	B26403	нечитаемая маркировка	отказ изделия в результате невозможности прочтения пользователем маркировки (например, повреждение этикетки, ухудшение ее качества, размер шрифта)

B26500	производство	событие, связанное с медицинским изделием, которое можно проследить до проблемы в производственном процессе, исключая вопросы проектирования медицинских изделий	
	B26501	ошибка сборки	отказ изделия в результате неправильной сборки
	B26502	процесс очистки или дезинфекции	неисправность изделия, вызванная недостаточной очисткой или дезинфекцией
	B26503	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
	B26504	процесс стерилизации	неисправность изделия, вызванная ненадлежащей или недостаточной стерилизацией
	B26505	проблема производственного оборудования	отказ изделия из-за проблемы в оборудовании, используемом в процессе производства, или в обслуживании этого оборудования
	B26506	проблема упаковки	неисправность изделия, вызванная разрушением упаковки (например, сорванная пломба или разрыв (повреждение) набора контейнеров in vitro)
	B26507	проблема управления качеством	проблема изделия, проистекающая в результате недостаточного технического обслуживания или создания технических условий для контроля и верификации технических характеристик продукции, определенных изготовителем
B26508	проблема хранения	неисправность изделия, вызванная ненадлежащими или недостаточными условиями хранения (например, температуры, влажности, освещенности)	
B26600	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	
	B26601	проблема разрушения	проблема изделия, являющаяся результатом износа, ослабления, коррозии или возникающая из-за таких процессов, как старение, проникновение и коррозия
	B26602	неподходящие материалы	проблема изделия, возникающая в связи с его применением или использованием неподходящих материалов для предполагаемого применения продукции
	B26603	несовместимые материалы	проблема изделия, вызванная использованием несовместимых материалов в течение всего срока службы продукта (например, изнашиваемых, корродирующих)
	B26604	проблема реакционной активности изделия	проблема изделия, связанная с материалами, которые не реагируют надлежащим образом (например, амальгамы, слепочные, силиконовые материалы)
	B26605	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)

B26700	механическая часть		события, связанные с механизмами или физическими свойствами медицинских изделий, исключая электрические свойства
	B26701	неисправность компонента	дефект механических компонентов, что приводит к отказу изделия (например, отказу опорного кронштейна)
	B26702	усталость	проблема изделия в результате ослабления или порчи материала при воздействии нагрузки или серии повторяющихся напряжений
	B26703	разрушение	проблема изделия в результате разделения компонентов, объекта или материала на 2 или более частей
	B26704	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
	B26705	износ	проблема изделия из-за преждевременной или ожидаемой эрозии используемых материалов, их ухудшения или изменения
B26800	немедицинская проблема изделия или обнаруженного отказа		события, связанные с медицинским изделием, которое или функционировало в соответствии с предназначенным применением, или отказ не был обнаружен
	B26801	немедицинская проблема	решение вынесено на основании того, что изделие функционировало в соответствии с предназначенным применением
	B26802	немедицинская проблема отказа изделия	выход изделия из строя не может быть подтвержден за недостаточностью доказательств
B26900	отсутствие связи с медицинским изделием		событие, не связанное и не зависящее от медицинского изделия
	B26901	отсутствие связи с медицинским изделием	неблагоприятное событие не связано с медицинским изделием
B27000	непрямое, несанкционированное или противопоказанное применение		событие, связанное с непредназначенным применением (не по прямому назначению), не соответствующее регулирующим требованиям (несанкционированное), или противопоказанное применению медицинских изделий
	B27001	непредназначенное применение	применение медицинских изделий за пределами предполагаемого применения, которое установил изготовитель и для которого не было получено одобрение регулирующих органов
	B27002	несанкционированное применение	применение изделия для медицинской цели, которая не имеет регулирующего одобрения или имеет новое предполагаемое применение, на которое не получено дополнительное разрешение
	B27003	несанкционированное применение	проблема в связи с использованием изделия в целях, противопоказанных к применению изготовителем
B27100	оперативная проблема недостаточное функционирование)		(события, связанные с отсутствием или нарушением функциональных возможностей или возможностей медицинского изделия
	B27101	сигнал тревоги	отказ или недостаточность сигнала тревоги

B27100	B27102	ошибочная передача данных	отказ медицинского изделия точно передавать данные в другое или из другого изделия или расположения
	B27103	отсутствие калибровки	выход из строя изделия, требующего калибровки, из-за непроведения калибровки, что приводит к неточным измерениям
	B27104	защитные меры	отказ защитных мер (например, предохранителя иглы, клапана сброса давления)
	B27105	температурный сбой	проблема изделия вследствие чрезмерного нагрева или охлаждения
	B27106	применение	отказ изделия вследствие ошибок применения
B27200	оптическая часть		события, связанные со способностью медицинского изделия пропускать энергию света
	B27201	проблема оптической передачи	проблема изделия, связанная со способностью изделия передавать энергию света
B27300	другое		связанные с изделием события, сопряженные с термином оценивания, не относящимся к этому коду
	B27301	другое	события, связанные с изделием, не отнесенные к другим кодам, включенным в настоящую таблицу
B27500	дистрибуция продукции		событие, связанное с медицинским изделием, которое может быть прослежено в отношении проблемы дистрибуции перед первым применением
	B27501	контаминация перед первым применением	неисправность изделия, вызванная воздействием вредоносных элементов, загрязнений или загрязняющих веществ, которые могут повлиять на компоненты, часть или все изделие
	B27502	обеспечение качества на объектах здравоохранения	отказ изделия вследствие недостаточности процедур обеспечения качества на объектах здравоохранения
	B27503	проблема установки	отказ изделия или партии изделий в цепи дистрибуции из-за ошибки монтажа, выполняемого изготовителем
	B27504	транспортирование, обработка, доставка	проблемы изделия вследствие условий доставки, например, температуры в отсеке для перевозки груза, метода транспортирования
B27700	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
	B27701	проблема контроля качества	проблема изделия, которая вытекает из недостаточного технического обслуживания или установления методов контроля и верификации технических характеристик продукции, определенных изготовителем
B28000	повторное использование изделия однократного применения		события, связанные с повторным использованием медицинских изделий, предназначенных изготовителем для однократного применения
	B28001	повторное использование изделия однократного применения	отказ изделия из-за повторного использования изделий, предназначенных для однократного применения

B28200	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
	B28201	конфигурация программного обеспечения	проблемы изделия вследствие использования неправильной версии или недостаточного управления изменениями
B28200	B28202	проектирование программного обеспечения	отказ медицинского изделия или компонента вследствие неполной, неправильной или недостаточной разработки программного обеспечения
	B28203	проблема установки программного обеспечения	отказ медицинского изделия вследствие выполнения операций по установке программного обеспечения не так, как это предписано
	B28204	ошибка требований программного обеспечения	отказ медицинского изделия вследствие неполной, неправильной или недостаточной разработки программного обеспечения
	B28205	безопасность программного обеспечения	отказ программного обеспечения медицинского изделия из-за недостаточной авторизации, контроля доступа и функций подотчетности
	B28206	несовместимость аппаратной части	отказ изделия вследствие соединения 2 или более несовместимых устройств
	B28207	несовместимость программного обеспечения	отказ изделия вследствие соединения 2 или более несовместимых частей программного обеспечения
	B28500	несанкционированное вмешательство, вредительство	
B28501		несанкционированное вмешательство, вредительство	отказ изделия в результате несанкционированного вмешательства или вредительства медицинским изделиям
B28700	результаты испытаний		события, связанные с получением и предоставлением неточных результатов испытаний
	B28701	ложные или неточные результаты испытаний	изделие дает ложные результаты испытаний, не соответствующие реальным показателям (например, ложно-положительные или ложно-отрицательные), или неточные результаты испытаний
B29000	неидентифицированное событие		событие, для которого не может быть определена вероятная или окончательная причина
	B29001	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 (региональной), 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 конфиденциальности данных	сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	по мере внесения соответствующих 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"
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из 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: [A-Z]\d{5} Для кодов типов событий в первом разряде используется символ "A", для кодов оценки – "B"	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: [A-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	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа	

	ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	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}	кодированное 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