ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

ISO/TS 19218

Первое издание
2005-11-01

Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий

Medical devices – Coding structure for adverse event type and cause

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R (Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO

Ссылочный номер
ISO/TS 19218:2005(R)

© ISO 2005

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 734 09 47
E-mail copyright @ iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие iv

Введение v

1 Область применения 1

2 Термины и определения 1

3 Система кодов и требования к ней 2

3.1 Код вида неблагоприятного события 2

3.2 Код причины неблагоприятного события 6

Приложение А (информативное) **Система кодов для описания неблагоприятных событий** 12

Приложение В (информативное) **Примеры кодирования** 13

Библиография 15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

© ISO 2005 – All rights reserved

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) представляет собой всемирную федерацию, состоящую из национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по разработке международных стандартов обычно ведется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в теме, для решения которой образован конкретный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Части 2 Директив ISO/IEC.

Основное назначение технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, направляются комитетам-членам на голосование. Для их опубликования в качестве международных стандартов требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, участвовавших в голосовании.

При других обстоятельствах, особенно при наличии настоятельных потребностей рынка в подобных документах, технический комитет может принять решение о публикации других видов нормативных документов:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-

— общедоступной спецификации ISO (ISO/PAS), представляющей собой продукт соглашения между техническими экспертами, занятыми в рабочей группе ISO, и публикуемой в том случае, если она одобрена более чем 50 % членов комитета, который ее разработал и поставил на голосование;

— технической спецификации ISO (ISO/TS), представляющей собой продукт соглашения между членами технического комитета и публикуемой в том случае, если она одобрена 2/3 членов комитета, который ее разработал и поставил на голосование.

ISO/PAS или ISO/TS по истечении трех лет подвергается анализу, после чего принимается решение о подтверждении статуса этого документа еще на три года, пересмотре и принятии его в качестве международного стандарта или отмене. Если статус ISO/PAS или ISO/TS подтверждается, то по истечении трех лет документ снова анализируют, после чего он должен быть преобразован в международный стандарт или отменен.

Обращается внимание на тот факт, что отдельные элементы настоящего документа могут составлять предмет патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию каких–либо или всех подобных патентных прав.

ISO/TS 19218 была разработана Техническим комитетом ISO/TC 210, *Управление качеством и соответствующие общие аспекты для медицинских изделий*.

© ISO 2005 – Все права сохраняются

Введение

Структура кодов неблагоприятных событий, установленная в настоящей технической спецификации, предусматривает, что источником сообщения о неблагоприятных событиях в отношении медицинского изделия может быть либо пользователь, либо изготовитель соответствующего изделия. В этом контексте пользователями могут быть как профессионалы в области здравоохранения, так и представители широкой публики. Настоящая техническая спецификация устанавливает структуру кодов, с помощью которой можно использовать сведения о виде и/или наблюдаемой причине/следствии неблагоприятного события, чтобы посредством наблюдения собрать информацию о медицинском изделии. Наблюдаемую причину/следствие получают исходя из первоначальной оценки неблагоприятного события. Информацией, полученной с помощью данной структуры, можно легко обмениваться на международном уровне, используя для этого общепринятые коды.

Существуют следующие способы применения настоящей технической спецификации пользователями, изготовителями и регулирующими органами:

— пользователи, чтобы описать неблагоприятное событие, могут сообщать изготовителю или регулирующему органу номер кода, что будет одинаково понятно обеим сторонам;

— изготовители и регулирующие органы могут легко распознавать универсальные коды видов неблагоприятных событий, закреплять коды, полученные исходя из первоначальной оценки причины/следствия неблагоприятного события, что помогает регулирующим органам при распознавании на международном уровне;

— как пользователи, так и изготовители могут применять эти коды как часть системы наблюдения за медицинским изделием или системы сообщения.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ts-19218-2005

Настоящая техническая спецификация не предназначена для принятия решения о необходимости сообщения об инцидентах.

© ISO 2005 – All rights reserved

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий

1 Область применения

Настоящая техническая спецификация устанавливает требования к структуре кодов, предназначенных для описания неблагоприятных событий, относящихся к медицинским изделиям. Эти коды предназначены для пользователей и изготовителей медицинских изделий, а также для регулирующих органов.

2 Термины и определения

В настоящем документе применены следующие термины и определения.

2.1
тяжелое поражение
serious injury
состояние, которое

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

— является результатом заболевания или травмы, угрожающих жизни пациента;

ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-5a91-40d6-881e-004d402a2d01/iso-ts-19218-2005

— является результатом постоянного ухудшения (2.2) функционирования организма или постоянного вреда (2.3), наносимого его структуре;

— требует терапевтического или хирургического вмешательства для предупреждения постоянного ухудшения (2.2) функционирования организма или постоянного вреда (2.3), наносимого его структуре.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Тяжелое поражение известно также как серьезное ухудшение состояния здоровья.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящее определение соответствует руководству GHTF/N21R8:1999.

2.2
постоянное ухудшение
permanent impairment
необратимое ухудшение структуры или функционирования организма за исключением незначительного ухудшения

2.3
постоянный вред
permanent damage
необратимый вред, причиняемый структуре или функциям организма, за исключением незначительного вреда

2.4
неблагоприятное событие
adverse event
событие, связанное с применением медицинского изделия и приводящее к смерти или тяжелому поражению (2.1) здоровья пациента, пользователя или третьего лица либо могущее привести к смерти или тяжелому поражению здоровья пациента, пользователя или третьего лица при его рецидиве

© ISO 2005 – Все права сохраняются

ПРИМЕЧАНИЕ Настоящее определение соответствует руководству GHTF/N21R8:1999.

3 Система кодов и требования к ней

3.1 Код вида неблагоприятного события

Код вида неблагоприятного события характеризует наблюдаемое применение/неправильное функционирование/отказ медицинского изделия в момент, когда данное событие происходит. Этот код представляет собой трехзначный цифровой код, выбранный согласно Таблице 1.

Рекомендуется использовать один код, наиболее точно описывающий неблагоприятное событие. Однако иногда для полного описания неблагоприятного события может возникнуть необходимость в применении нескольких кодов.

Код вида неблагоприятного события, выбранный для описания неблагоприятного события в момент, когда данное событие происходит, должен отражать наиболее точную оценку неблагоприятного события с учетом дополнительной информации, полученной в период между появлением события и передачей сообщения о нем.

ПРИМЕЧАНИЕ Код вида неблагоприятного события может быть полезен при описании опасности, представляемой данным событием. Его также можно использовать в «пользовательских системах оповещения». Более полную характеристику неблагоприятного события можно получить, сочетая код вида с кодом причины неблагоприятного события.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/...9f-...02a2d6f/iso-ts-19218-2005

Таблица 1 — Вид неблагоприятного события (НС)

Код вида НС	Наименование вида НС	Описание вида НС	Примеры
100	Не соответствующая норме или непредвиденная биологическая реакция	Не соответствующая норме или непредвиденная биологическая реакция.	Аллергическая реакция на изделия, содержащие натуральный каучуковый латекс, например катетеры, дренажные трубки или перчатки.
110	Аппаратное обеспечение компьютера	Любое медицинское изделие с использованием компьютерного аппаратного обеспечения (например внутренний жесткий диск, внешние дисководы), в котором всякое неправильное срабатывание аппаратного обеспечения приводит к отказу изделия.	Поломка внутреннего жесткого диска центральной системы мониторинга, приводящая к невозможности дальнейшего функционирования системы, а также к потере информации об индивидуальном пациенте.
120	Соединение	Ненадлежащее соединение между изделиями, их частями, компонентами или соединительными элементами, не предназначенными для соединения.	Подсоединение провода, идущего от пациента, к электрической розетке.
130	Вывод/считывание данных	Нехватка данных, получаемых при эксплуатации изделия, например, наблюдаемый неправильный результат испытаний может стать причиной неправильных действия или метода лечения.	Идентификационный номер пациента на дисплее диагностического устройства появляется в усеченном виде.

 © ISO 2005 – Все права сохраняются

Таблица 1 (*продолжение*)

Код вида НС	Наименование вида НС	Описание вида НС	Примеры
140	Разъединение	Непреднамеренное отсоеди-нение или неустойчивое соединение между двумя или несколькими частями (например электрическими, механическими, в виде трубок), приводящее к отказу изделия.	Отсоединение игл от поршня шприца. Отсоединение от катетера.
150	Электрическое	Событие, связанное с электромедицинским изделием, в котором неправильное срабатыва-ние электрической части приводит к отказу изделия (например, повреждение электрической цепи, контакта или компонента), даже если отказ изделия носит периодический характер.	Перегрев электрической цепи, искрение реле, прерывание вливания, приводящее к электрошоку. Перегрев проводов, приводящий к обрыву проводки.
160	Связанное с окружающей средой	Вредное воздействие температуры, гигиенических особенностей пользователя, условий транспортирования, хранения и т.д. на функционирование изделия.	Стерилизация паром протезов бедра, приводящая к огрублению поверхности. Чрезмерно высокая темпера-тура хранения, приводящая к хрупкости резиновых и пластмассовых материалов.
170	Отказ имплантируемого изделия	Смещение, неправильное срабатыва-ние или отказ имплантированного изделия (активного или неактивного), приводящие к необходимости осуществления инвазивной процедуры, результатом которой может стать эксплантация, например имплантатов молочной железы, кардиостимуляторов, внутриглазных линз.	Отсоединение катетера, обеспечивающего доступ к венозной системе, от порта. Разъединение двух частей ортопедического изделия. Неплотное прилегание имплантата молочной железы.
180	Несовместимость	Недостаточная совместимость между предметами, которые должны функционировать надлежащим образом в комбинации друг с другом, приводящая к отсутствию нормального взаимодействия двух или нескольких изделий, частей изделий, компонентов, соединительных элементов или изделия и вещества (например лекарства, физиологической жидкости), которое данное изделие содержит или переносит. Этот вид НС исключает отсоединение (разъединение).	Универсальный соединитель не обеспечивает безопасного подсоединения к аппарату ИВЛ.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/...e6-86...
ts-19...

© ISO 2005 – Все права сохраняются

Таблица 1 (*продолжение*)

Код вида НС	Наименование вида НС	Описание вида НС	Примеры
190	Неадекватность руководства по эксплуатации/ маркированию	Наличие неадекватного, некорректного руководства по эксплуатации/маркировании/упаковыванию, приводящее к неблагоприятному событию или отказу изделия.	Насадка с шестигранной головкой для отвертки, входящей в набор инструментов, слишком велика для головок костных винтов, также входящих в данный набор. Обозначенная в маркировке преломляющая способность контактных линз не соответствует преломляющей способности линз, находящихся в упаковке.
200	Периодическое неправильное срабатывание	Периодическое неправиль-ное срабатывание неустановленного происхождения, приводящее к отказу изделия.	Изображение периодически исчезает с монитора изделия, а затем появляется снова.
210	Отказ материала (вещества) или компонента	Событие, при котором все изделие, его часть или компонент изготовлены из материала(ов) с ограниченной прочностью (например изоляционный материал, резина), что приводит к отказу изделия.	Полимерное покрытие кабеля многоразового использования деформируется в процессе стерилизации, проводимой пользователем.
220	Отказ механического компонента	Дефект механического компонента, включая дефект его движущихся частей или подузлов, приводит к неправильному срабатыванию изделия (например поломке, деформации, непроходимости), а затем и отказу изделия.	Нехватка компонента в кассете набора для вливания инфузионного насоса приводит к неконтролируемому введению лекарства. Ослабевание шарниров в поворотном основании диагностического изделия приводит к тому, что устройство не может удержаться в установленном положении.
230	Передозировка/ недостаточная доза лекарственного препарата	Передозировка/недостаточная доза вводимого пациенту лекарственного препарата, связанная с применением медицинского изделия.	Инфузионный насос тратит на доставку лекарственного препарата пациенту два часа вместо пяти.
240	Другие виды НС[a]	Вид события, не включенный в настоящую таблицу, приводит к неблагоприятному событию, связанному с изделием.	
250	Отказ источника питания	Отклонение в подаче электроэнергии, приводящее к отказу изделия. Причина может заключаться в батареях, обеспечивающих питание самого изделия или дополнительных устройств, например системы тревожной сигнализации, памяти.	Портативный дефибриллятор не перезаряжается после электрического разряда. Провода, идущие к батарее питания, ослабевают и отсоединяются от изделия, к которому должно поступать питание. Резервный блок батареи питания не активируется из-за нехватки электропитания.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b3ae7ed-f8e2-4f0d-a2d6f/iso-ts-19218-2005

© ISO 2005 – Все права сохраняются

Таблица 1 (*продолжение*)

Код вида НС	Наименование вида НС	Описание вида НС	Примеры
260	Средства защиты	Несрабатывание средств защиты, включая несрабатывание тревожной сигнализации или невозможность дистанционной передачи тревожного сигнала на устройство (монитор).	В аппарате ИВЛ, обеспечивающем включение сигнала тревоги при обструкции дыхательных путей пациента и уменьшении поступления воздуха к пациенту, не срабатывает тревожная сигнализация.
270	Излучение	Непреднамеренная передозировка излучения или недостаточное излучение в результате ненадлежащего функционирования медицинского изделия.	Рентгеновская пленка для стома-тологии слишком затемнена для считывания из-за ненадлежащего количества рентгеновского излучения. Не санкционированные пользователем активация и возгорание лазера.
280	Задымление, возгорание, взрыв	Задымление, возгорание или взрыв по причине ненадлежащего функционирования изделия.	Перегрев изделия, приводящий к его возгоранию. Дым, выходящий из-под оболочки (корпуса) изделия.
290	Программное обеспечение	Ухудшение функционирования изделия или повреждение информации, получаемой с помощью изделия, а также получение неправильной или нечитаемой информации по причине сбоя программного обеспечения.	Несанкционированная подача лекарственных веществ насосом, контролируемым пациентом. Изображение пациента хранится в директории данных другого пациента.
300	Функционирование, не соответствующее назначению	Изделие работает не в соответствии со своим назначением, что приводит к неправильному его срабатыванию, неправильной постановке диагноза или неправильному лечению.	Дефибриллятор не вырабатывает разряд при надлежащем активировании механизма срабатывания.
310	Эксплуатационная пригодность	Отсутствие возможности эксплуатировать изделие в соответствии с его назначением, приводящее к неожиданным последствиям для пациента. Эксплуатационная пригодность – это характеристика, определяющая результативность и эффективность применения изделия, а также обучаемость и удовлетворенность оператора.	Программирование инфузионного насоса приводит к более длительному, по сравнению с предназначенным, периоду подачи лекарственных веществ из-за нечеткой идентификации единиц времени (могут быть предназначе-ны минуты, а введены в программу часы).

[a] При использовании данного кода вида неблагоприятного события важно дать подробное описание этого неблагоприятного события.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/...46e6-86...6f/iso-ts-19...