

**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 экономикалықкомиссия Алқасының2018 жылғы 3 сәуірдегі№ 47 шешіміменБЕКІТІЛГЕН |

 **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 |
|
А01000 |
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  |
|
А01001 |
орнатудағы қиындықтар |
көрсетілген жерде бұйымды, бұйымның компоненттерін немесе олардың екеуін де орнату бойынша пайдаланушы бастан кешетін қиындықтарға немесе қолайсыздықтарға байланысты проблема  |
|
А01002 |
жандандырудың істен шығуы |
бұйымның немесе бұйым компоненттерінің жандандыруға қабілетті болмауына байланысты проблема  |
|
А01003 |
ажырату кезіндегі істен шығу |
болжанғандай, айыру немесе ажырату кезінде бұйымның немесе оның компоненттерінің бірінің істен шығуына байланысты проблема  |
|
А01004 |
мерзімінен бұрын жандандыру |
бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де жүйеде ерте және күтілмеген жандануына байланысты проблема  |
|
А01005 |
жандандыруды тежеу |
бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де жүйеде кідіруіне және күтілмеген жандануына байланысты проблема  |
|
А01100 |
компьютердегі аппараттық құралдар |
бұйымның пайдаланушылық сипаттамаларына немесе басқа бұйыммен байланысына ықпал ететін аппараттық құралдарға байланысты проблема  |
|
А01101 |
компьютердің аппараттық құралдарының проблемасы |
бұйымның пайдаланушылық сипаттамаларына ықпал ететін аппараттық құралдарға байланысты проблема  |
|
А01102 |
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  |
|
А01200 |
компьютерлік бағдарламалық қамтылым  |
пайдаланушылық сипаттамаларға немесе басқа бұйыммен байланысқа ықпал ететін, жазылған бағдарламаларға, кодтарға немесе бағдарламалық жүйеге байланысты проблема  |
|
А01201 |
қолданбалы бағдарламаның проблемасы  |
бағдарламалық қамтылымға арналған, өз функциясын болжамды пайдалану немесе қолдану ішінде орындау талабына байланысты проблема  |
|
А01202 |
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 |
|
А01300 |
қосу немесе орнату |
бұйымдардың, бұйымдар компоненттерінің немесе сұйықтық, газ, электр немесе деректер беруге арналған құралдарды ұсыну үшін құрылған функционалдық блоктардың ұштастырылуына байланысты проблема  |
|
А01301 |
қосу проблемасы |
бұйымдардың, бұйымдар компоненттерінің немесе сұйықтық, газ, электр немесе деректер беруге арналған құралдарды ұсыну үшін құрылған функционалдық блоктардың байланыстырылуына байланысты проблема  |
|
А01302 |
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  |
|
А01303 |
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  |
|
А01304 |
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 |
|
А01305 |
сенімсіз немесе үзіле беретін қосу  |
бұйымдарды немесе бұйымның компоненттерін сенімсіз немесе үзіле беретін қосуға байланысты проблема  |
|
А01306 |
дұрыс қоспау |
бұйымдарды немесе бұйымдардың компоненттерін дұрыс қоспауға немесе бұйымның өзіндік ерекшелігіне сәйкес келмейтін қосуға байланысты проблема  |
|
А01400 |
электр (электроника) |
электрдің немесе электр жүйесінің немесе бұйым компоненттерінің істен шығуына байланысты проблема  |
|
А01401 |
ұшқындау |
өткізгіш екі бет арасындағы саңылау арқылы өтетін, әдетте көрінетін жарық жарқылына алып келетін электр тогына байланысты проблема  |
|
А01402 |
тізбектің істен шығуы |
ішкі желілік жолдардың немесе электр схемасының (яғни электр компоненттердің, баспа платаларының, сымның) істен шығуына байланысты проблема |
|
А01403 |
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  |
|
А01404 |
қорек көзінің проблемасы |
бұйымның кіріктірілген энергия көзіне (мысалы батареяларға, трансформаторларға, отын элементтеріне немесе басқа да қуат көздеріне) байланысты проблема  |
|
А01405 |
ұшқын |
бұрын электрмен зарядталған екі дененің (мысалы, электр-статтық разрядтар) арасында электр энергиясының бөлінуіне байланысты проблема  |
|
А01500 |
сыртқы жағдайлар |
бұйым пайдаланылатын немесе сақталатын қоршаған жағдайларға (мысалы, температураға, шуға, жарыққа, желдетуге және электрмен қоректендіруге) байланысты проблема |
|
А01501 |
қоршап тұрған бөлшектер |
бұйым пайдаланылатын атмосферада тікелей ілініп тұрған шаң, түтін, газдар немесе тұман сияқты ұсақ қатты немесе сұйық бөлшектерге байланысты проблема |
|
А01502 |
газдар немесе булар  |
бұйымның жұмысына әсер ететін, қоршап тұрған будың немесе газдың көрінісіне, иісіне немесе уыттылығына байланысты проблема  |
|
А01503 |
тура келмейтін сақтау |
бұйымның қанағаттанатындай немесе тиісті түрде сақталмауына байланысты проблема  |
|
А01504 |
қуатты жоғалту |
объект (мысалы, электр, газдың, сұйықтықтың қысымы) қамтамасыз ететін бастапқы қуаттың жеткілікті болмауына байланысты проблема |
|
А01600 |
имплантталатын бұйымдардың істен шығуы  |
имплантталған бұйымның (белсенді немесе белсенді емес) көшіріп қондырылуы, бұзықтығы немесе істен шығуы  |
|
А01601 |
бұйымды немесе бұйымның компоненттерін көшіріп қондыру  |
бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де орталықтан қозғалудан немесе көзінен ығысуынан туындаған ұнамсыз қозғалысына байланысты проблема  |
|
А01602 |
сүйекті қиратуға байланысты проблема  |
сүйек пен имплантталған бұйым арасындағы өзара байланыстан туындаған проблема |
|
А01700 |
сыйымсыздық |
басқа бұйымдармен, бұйымның компоненттерімен, пациентпен немесе өзі қамтитын немесе алып келетін субстанциямен (дәрімен, организмнің сұйықтығымен және т.б.) сыйыспайтын бұйымға байланысты проблема  |
|
А01701 |
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  |
|
А01702 |
"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  |
|
А01703 |
"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) |
|
А01800 |
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.)  |
|
А01801 |
өз құрамындағыдан босануға байланысты проблема  |
бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де өз құрамындағыдан босануға қабілетті болмауына байланысты проблема  |
|
А01802 |
дұрыс емес беру немесе инфузия |
терапевтік заттарды (мысалы, ауаны, газды, дәрілік препараттарды немесе сұйықтықты сорғының көмегімен генерацияланатын артық қысыммен бұйымға немесе пациентке) негізсіз реттеуге және жеткізуге байланысты проблема |
|
А01803 |
толтыру проблемасы  |
бұйымның, бұйым компоненттерінің немесе олардың екеуінің де арналған агенттің (мысалы, физиологиялық ерітіндінің немесе ауаның) берілуін кеңейтуге немесе ұлғайтуға қабілетті болмауына байланысты проблема  |
|
А01804 |
ағын жоқ |
бұйымның көрсетілген сұйықтықты немесе газды жеткізетіндей жағдайда болмауына байланысты туындайтын проблема  |
|
А01805 |
шектен тыс ағын |
берілетін емнің (мысалы, бұйымға немесе пациентке артық қысыммен берілетін препараттардың немесе сұйықтықтардың) артық дозалануына байланысты проблема |
|
А01806 |
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 |
|
А01900 |
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 |
|
А01901 |
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  |
|
А01902 |
таңбалаудың проблемасы  |
медициналық бұйымға немесе оның қаптамасына бекітіп берілген жазба, баспа немесе графикалық материалға немесе қоса берілетін материалдарға байланысты проблема  |
|
А02000 |
материал |
бұйымның құжатталған пайдалану сипаттамаларынан кез келген ауытқуларға байланысты, бұйымды дайындау үшін қолданылған барлық материалдарды пайдалану мерзімдерін шектеуге қатысты проблема  |
|
А02001 |
жарылу |
резервуар немесе контейнер ішіндегі, резервуар немесе контейнер жарылатындай дәрежеге дейін өсетін қысымға байланысты проблема |
|
А02002 |
шытынау |
бұйымның конструкциясында пайдаланылатын материалдарда бүкіл ұзындығы немесе ені бойына қажетсіз бөлінуге немесе көрінетін ашылуға байланысты проблема |
|
А02003 |
ыдырау |
бұйымның конструкциясында пайдаланылатын материалдардың химиялық құрылысындағы, физикалық қасиеттеріндегі және сыртқы түріндегі зиянды өзгерістерге байланысты проблема  |
|
А02004 |
материалдың түссізденуі |
материалдың ұнамсыз сызықтарына, өрнегіне немесе түсінің елеулі өзгеруіне байланысты проблема |
|
А02005 |
материалдың фрагменттелуі |
бұйымның күтілмегенде шағын бөліктерге бөлініп кетуіне байланысты проблема |
|
А02006 |
материалдың перфорациясы  |
жиі орналасқан штампталған немесе бұрғымен тесілген тесіктермен сипатталатын, ұнамсыз материалдық залалға байланысты проблема |
|
А02007 |
материалдың қатпарлануы |
бұйым материалдарының қажетсіз ажырауына немесе қирауына байланысты проблема |
|
А02100 |
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  |
|
А02101 |
сәйкес келмейтін калибрлеу |
бұйымды калибрлеуге байланысты оның нақтылығына қатысты бұйыммен жұмысқа байланысты проблема  |
|
А02102 |
бұйымды немесе бұйымның компоненттерін айыру  |
бұйымды немесе бұйымның компоненттерін айыруға байланысты проблема  |
|
А02103 |
ығысу немесе орнын ауыстыру |
бұйымды немесе бұйымның компоненттерін арналған орнынан ығыстыратын механикалық күштерге байланысты проблема |
|
А02104 |
шығып кету |
сұйықтықтың немесе газдың өздері тұрған ыдыстан емесе контейнерден шығып кетуіне байланысты проблема  |
|
А02105 |
механикалық бөгеуіл |
бұйымның немесе оның компоненттерінің қозғалысына кедергі келтіруге немесе оны шектеуге байланысты проблема |
|
А02106 |
арналған жағдайына қайтару проблемасы  |
бұйымның немесе бұйым компоненттерінің немесе екеуінің де арналған жағдайға қайта оралмауына байланысты проблема |
|
А02107 |
көзделмеген орын ауыстыру |
бұзылудан, дұрыс емес диагноздан немесе бұйыммен тиісінше жұмыс істемеуден туындаған, бұйымның қажетсіз орын ауыстыруына байланысты проблема  |
|
А02200 |
механикалық емес бөлік |
бұйымның химиялық реагенттерге, байланыстарға, оптикаға немесе орнатуға қатысты техникалық талаптар қамтылатын құжатталған пайдалану сипаттамаларынан кез келген ауытқуларға байланысты проблема  |
|
А02201 |
химиялық проблема |
бұйымның кез келген химиялық сипаттамаларға (яғни элементтерге, қосындыларға немесе қоспаларға) қатысты техникалық талаптар қамтылатын құжатталған пайдалану сипаттамаларынан кез келген ауытқуларға байланысты проблема  |
|
А02202 |
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  |
|
А02203 |
орнату |
нақты бұйымды қанағаттанғысыз орнатуға, құрастыруға немесе баптауға немесе технологияға байланысты проблема  |
|
А02204 |
оптикалық проблема |
берілетін бейненің сапасына ықпал ететін немесе спектрдің көрінетін саласы арнасының мақсатты қолданылуына ықпал ететін спектрдің көрінетін саласына жарық беруге байланысты проблема  |
|
А02205 |
телеметрияның сәйкессіздігі |
көзден межелі пунктке берілетін деректерді телеметриялық кодтау арнасы, өңдеу тәсілі ретінде сипаттауға болатын, сигналдардың берудің құбылмалы болуына байланысты проблема |
|
А02300 |
өзгелер |
осы кестеге енгізілмеген, бірақ бұйыммен байланысты оқиға типі  |
|
А02301 |
өзгелер |
осы кестеге енгізілмеген, бірақ бұйыммен байланысты оқиға типі  |
|
А02400 |
шығудағы проблема  |
бұйымның түпкі нәтижемен (мысалы, сынақтардың деректері немесе нәтижелері) байланысты, арналған функционалдық сипаттамаларынан кез келген ауытқуға байланысты проблема  |
|
А02401 |
энергияның пациент тініне дұрыс шықпауы  |
пациенттің тіндеріне бағытталған энергия мөлшеріне байланысты проблема |
|
А02500 |
қаптау (жеткізу) |
қаптауға немесе жеткізуге байланысты проблема  |
|
А02501 |
қолданғанға дейін бүлдіру  |
бұйымды қаптау немесе қолданылу орнына жеткізу процесіндегі бүлдіруге байланысты проблема  |
|
А02502 |
стерильді емес өнімдерді беру  |
қаптама бүтіндігінің бұзылуы салдарынан стерильді емес бұйымды беруге байланысты проблема  |
|
А02503 |
қаптау |
жеткізу процесінде қорғау үшін пайдаланылатын материалдарға немесе жеткізу жөніндегі нұсқаулықтарға байланысты проблема  |
|
А02504 |
жеткізу кезінде бұйымды ластау  |
бұйымның бетінде немесе қаптамасында оның арналған қолданылуы үшін функциональдық сипаттамаларға ықпал етуі мүмкін кез келген бөгде заттардың болуына байланысты проблема |
|  |
А02505 |
қаптама материалдарын ашудағы немесе кетірудегі қиындықтар  |
бұйыммен жұмыста түпкі пайдаланушылар үшін қиындықтарға байланысты проблема, атап айтқанда сыртқы қаптаманы ашу немесе кетіру  |
|
А02600 |
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 мұраға алуға қатысты техникалық талаптар қамтылатын, құжатталған пайдалану сипаттамаларынан кез келген ауытқуларға байланысты проблема |
|
А02601 |
бұйымның сигнализация жүйесінің проблемасы  |
сигнализация жүйесінің істен шығуына байланысты проблема  |
|
А02602 |
қорғау функциясының проблемасы  |
бұйымның қауіпті пайдаланылуын болдырмайтын, бұйымның функциясына байланысты проблема  |
|
А02700 |
температура |
бұйымның көзделмеген жоғарылатылған температураларға жетуіне байланысты проблема |
|
А02701 |
өртелген бұйым немесе компоненттер |
бұйымның немесе оның компоненттерінің жылудан бүлінуі салдарынан оның бояуындағы өзгерістерге немесе жойылуына байланысты проблема |
|
А02702 |
өрт |
салдарынан санамаланған оқиғалардың кез келгені: жарық, алау, түтін орын алатын бұйым компоненттерін жағуға байланысты проблема |
|
А02703 |
алау немесе ұшқындау |
бұйыммен байланысты, күйік немесе стационарлы емес ұшқындау туғызатын проблема |
|
А02704 |
жеткілікті түрде салқындатылмау |
бұйымға немесе бұйымның бөліктеріне байланысты, олардың жандандырылған (жұмыс) жағдайында да, жандандырылмаған (жұмыс емес) жағдайында да жеткілікті түрде салқын болмауынан тұратын проблема  |
|
А02705 |
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)  |
|
А02706 |
түтіндеу |
өрттің немесе жанудың нәтижесінде бұйымнан пайда болатын бу немесе газ бұлтына байланысты проблема |
|
А02800 |
көзделмеген функция |
бұйымның көзделгендей жұмыс істемеуіне байланысты проблема, оның нәтижесі бұзылу, дұрыс емес диагноз немесе тиісінше қарым-қатынас жасамау болып табылады |
|
А02801 |
бұйым дұрыс емес хабарды көрсетеді  |
пайдаланушының бұйымның проблемасы туралы сұрау салуына дұрыс емес ақпарат беретін бұйымға байланысты проблема |
|
А02802 |
тіркелудің немесе жалғанудың бүлінуі |
бұйымды басқа объектіге, соның ішінде басқа бұйымға немесе бұйымның компоненттеріне немесе пациент денесінің бөліктерін жалғау қиындықтарына байланысты проблема  |
|
А02803 |
дұрыс құрастырмау |
бұйымның компоненттерін, детальдар мен элементтерді дұрыс құрастырмау салдарынан бұйымды пайдалануға байланысты проблема |
|  |
А02804 |
дененің қажеттіден басқа бөлігіне ем ұсыну  |
дененің қажеттіден басқа бөлігіне жеткізілген энергияға байланысты проблема  |
|
А02900 |
қолдану қатесі |
әрекетке немесе әрекетсіздікке байланысты проблема, бұл дайындаушының ойына сай келмейтін немесе оператор күтпеген нәтижеге алып келеді  |
|
А02901 |
жеткілікті түрде немесе тиісті түрде дезинфекцияламау және стерильдемеу |
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 әрі зарарсыздандыру процесіне қауіпсіз етуге арналған механикалық немесе қолмен атқарылатын процесс арқылы жеткілікті түрде кетірілмеуге байланысты проблема  |
|
А02902 |
жеткілікті түрде оқытпау |
пайдаланушыларды бұйымның жұмыс істеуіне қатысты қанағаттанарлық бастапқы немесе мерзімді оқытудың ықтимал берілмеуіне байланысты проблема |
|
А02903 |
техникалық қызмет көрсету проблемасы |
бұйымға қызмет көрсетуге байланысты проблема |
|
А02904 |
қалпына келтіру проблемасы  |
бұйымды жөндеуге байланысты проблема |
|
А02905 |
бұйымды қолдану проблемасы |
пайдаланушының дайындаушы зауыттың ұсынымдарына немесе танылған озық практикаға сәйкес бұйымға қызмет көрсетуге немесе оны пайдалануға қабілетті болмауына байланысты проблема |
|
А02906 |
жұмыс істемейтін бұйым |
функционалды емес немесе жұмыс істемейтін күйде тұрған бұйымға байланысты проблема |
|
В. Бағалау кодтары |
|
В25000 |
биологиялық |
тіршілікке немесе тірі организмдерге ықпал ететін оқиғалар  |
|
В25002 |
биосыйымдылық |
бұйым жасушалар немесе тіндер деңгейінде реакция туғызады, бұл реципиентте немесе терапияның бенефициарында ұнамсыз жергілікті немесе жүйелі әсерлер туғызады  |
|
В25003 |
биологиялық материалдар |
медициналық бұйымда дереу гиперсезімталдықтан ерекшеленетін реакция туғызатын биологиялық материалдардың болуы  |
|
В25004 |
бөгде материалдармен ластану |
ластанған немесе әлеуетті қауіпті бұйымдармен енетін бөгде материалдардың болуы  |
|
В25005 |
гендік-уыттық проблема |
генетикалық материалдың бүлінуін туғызуға қабілетті, мысалы, қатерлі ісіктерге алып келетін бұйым [қараңыз ИСО 10993 (барлық бөліктері)] |
|
В25006 |
гематологиялық проблема |
бұйым қанға немесе оның компоненттеріне ықпал етеді немесе әсер етеді  |
|
В25007 |
эндоуыттармен ластану |
кейбір бактериялармен (мысалы, грамтеріс бактериялармен) байланысты уыттардың қаланбайтын болуы |
|
В25008 |
микробиологиялық ластану |
бактериялар және саңырауқұлақтар (ашытқы және зең) сияқты микроорганизмдердің немесе микробтардың қаланбайтын болуы  |
|
В25009 |
пирогенді әсер туғызатын материал немесе материалдың фильтраты |
осы материалдардың бұйымнан кіруінің салдары болып табылатын температураның артуын шақыратын пирогендердің немесе организмдердің қаланбайтын болуы  |
|
В25100 |
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  |
|
В25101 |
бұрмалау |
алдау ниетімен медициналық бұйымның төлнұсқалығын имитациялау  |
|
В25102 |
өнім туралы ақпаратты қолдан жасау  |
бұйымды таңбалауға жауапты компания ұсынбаған немесе санкцияламаған бұйымды таңбалау немесе басқа ақпарат  |
|
В25301 |
жобаның қауқарсыздығы |
жобаның қауқарсыздығы, соның ішінде тәуекелді тиісінше бағаламау салдарынан бұйымның белгіленген қолдануға қол жеткізуде істен шығуы |
|
В25302 |
әзірлеу процесінің қауқарсыздығы  |
әзірлеу процесінің тиісінше болмауының салдарынан бұйымның белгіленген қолдануға қол жеткізуде істен шығуы |
|
В25303 |
қаптау |
тиісінше емес немесе нашар қаптау |
|
В25304 |
қауіпсіздік шаралары |
қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша жеткілікті емес немесе жоқ шаралар  |
|
В25305 |
қолдану |
пайдаланушыларды оқытудың нәтижелілігін, пәрменділігін, қарапайымдығын және тұтынушылардың қанағаттанушылығын айқындайтын пайдаланушылық интерфейстің тиісті немесе жеткілікті емес сипаттамалары  |
|
В25500 |
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 |
|
В25501 |
электр компонент |
бұйымның істен шығуына алып келетін электрлік немесе электрондық компоненттердің ақаулары (мысалы, резистордың, конденсатордың, трансформатордың, микропроцессордың бұзылуы)  |
|
В25502 |
электрлік бұзылу  |
сұйықтықтың кіруі немесе қызып кету сияқты оқиғалар нәтижесінде туындайтын электр тізбегінің бұзықтығы |
|
В25503 |
электрлік байланыс |
бұйымның бұзылуына алып келетін электрлік проблема (мысалы, қаланбайтын байланыс немесе байланыстың үзілуі, жемірілу, жоғары қарсылық, жылу соққысы немесе әдейі емес қимыл)  |
|
В25504 |
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 |
|
В25505 |
дұрыс емес конструкция |
бұйымның электр сымын дұрыс ажыратпауға, болжанбаған қозғалыс салдарынан сынуға және басқа да конструкторлық кемшіліктерге байланысты проблемасы  |
|
В25506 |
оқшаулау |
қауіпті кернеудің әсер етуіне алып келетін, тиісті емес және тура келмейтін оқшаулаушы материалы бар бұйымдар  |
|
В25507 |
қоректендіру көзі: қуатты жоғалту |
бұйым жұмысының тоқтауына алып келетін, электр желісінің істен шығуы |
|
В25600 |
электр-магниттік бөгеуілдер |
электр-магниттік бұзылулардан, соның ішінде радиожиілік бөгеуілдерінен (RFI) туындаған, белсенді электр медициналық бұйымның бұзықтығына байланысты оқиғалар  |
|
В25601 |
электр-магниттік сәулеленуге төзімділік |
электр-магниттік бөгеуілдердің салдарынан медициналық функционалдық сипаттамалардың нашарлауы  |
|
В25602 |
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  |
|
В26000 |
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  |
|
В26001 |
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  |
|
В26002 |
жарамдылық мерзімі |
медициналық бұйымды жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдалану, бұл бұйымның істен шығуына алып келеді  |
|
В26003 |
қызмет мерзімінің аяқталуы |
бұйымды белгіленген қолдану мерзімі өткеннен соң пайдаланудан туындаған бұзылуы |
|
В26004 |
жол берілмейтін қоршаған орта |
бұйымды оның істен шығуына немесе бұзылуына алып келетін қоршаған ортада пайдалану |
|
В26005 |
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  |
|
В26006 |
орнату проблемасы |
бұйымның дұрыс орнатылмауға, бапталмауға немесе конфигурациясына байланысты бұзылуы |
|
В26007 |
қызмет көрсету |
бұйымның ағымдағы немесе мерзімдік техникалық қызмет көрсетудің жеткіліксіз болуының нәтижесінде істен шығуы немесе бұзылуы  |
|
В26008 |
гигиеналық емес жай-күй |
пайдаланушының немесе пайдаланушы тұрған жердің жеткіліксіз гигиеналық мәртебесінен туындаған бұйымның бұзылуы  |
|
В26009 |
пациенттің анатомиясы (физиология) |
бұйымның тиісінше қолданбаудан немесе тартылған пациенттің анатомиясы (физиологиясы) үшін жарамсыздығынан туындаған бұзылуы  |
|
В26010 |
пациенттің жай-күйі |
пациенттің жай-күйінің (бәлкім кенеттен болған жай-күйінің) салдарынан бұйымның істен шығуы немесе нашар жұмыс істеуі  |
|
В26011 |
стерильдеу, дезинфекция, тазарту |
жеткілікті түрде немесе тиісінше стерильдемеу, дезинфекцияламау немесе тазартпау салдарынан бұйымның істен шығуы |
|
В26012 |
бұйымдарды сақтау шарттары  |
келіспейтін немесе барабар емес сақтау шарттарынан (мысалы, температура, ылғалдылық, жарық) туындаған бұзылу |
|
В26013 |
оқыту |
пайдаланушыны оқытудың жоқтығынан немесе жеткілікті түрде оқытпаудан туындаған бұзылу |
|
В26014 |
қолдану қатесі |
бұйымның істен шығуы туғыза отырып, дайындаушы болжаған немесе оператор күткен нәтижеден басқа нәтижеге алып келетін әрекет немесе әрекетсіздік  |
|
В26200 |
өзара іс-қимыл |
медициналық жүйені құруға интеграцияланған әртекті медициналық бұйымдарға және басқа жабдыққа байланысты оқиға  |
|
В26201 |
байланыс (сымды немесе сымсыз) |
тиісті сигналдарды бермейтін және қабылдамайтын медициналық бұйымдар (мысалы, алынған, бірақ түсініксіз хабарлар, жіберілген, бірақ алынбаған хабарлар немесе мазмұны бүлінген хабарлар)  |
|
В26202 |
өшіру |
бұйымның істен шығуына алып келетін медициналық жүйенің екі немесе одан көп бөліктерін әдейі емес ажырату (мысалы, электрлік, механикалық, гидравликалық немесе пневматикалық) |
|
В26203 |
жүйенің бұйымдары немесе компоненттері арасындағы сыйымсыздық  |
тиісті емес компоненттердің жалғануы немесе қосылуы салдарынан бұйымның бұзылуы  |
|
В26400 |
тұтынушыға (пайдаланушыға) арналған ақпарат |
медициналық бұйымның қауіпсіз, қарапайым және тиімді жұмыс істеуі үшін дайындаушы ұсынатын ақпаратқа байланысты оқиға |
|
В26401 |
таңбалаудағы немесе қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы қате  |
дұрыс емес таңбалаудың салдарынан бұйымның істен шығуы |
|
В26402 |
қолдану жөніндегі жарамсыз нұсқаулық  |
нұсқаулықтағы жеткіліксіз немесе жоқ ақпараттың салдарынан бұйымның істен шығуы  |
|
В26403 |
оқылмайтын таңбалау |
пайдаланушының таңбалауды оқи алмауының салдарынан бұйымның істен шығуы (мысалы, заттаңбаның бүлінуі, оның сапасының нашарлауы, қаріптің көлемі) |
|
В26500 |
өндіріс |
медициналық бұйыммен байланысты оқиға, оны, медициналық бұйымдардың жобалану мәселелерін қоспағанда, өндірістік процестегі проблемаға дейін қадағалауға болады  |
|
В26501 |
құрастырудың қатесі |
дұрыс құрастырмау салдарынан бұйымның істен шығуы  |
|
В26502 |
тазарту немесе дезинфекциялау процесі |
бұйымның жеткілікті түрде тазартпаудан немесе дезинфекцияламаудан туындаған бұзылуы  |
|
В26503 |
өндіріс процесіндегі ластану |
бұйымға бұзылған элементтердің әсер етуінен немесе оның өндіріс процесінде одан әрі өңдеу кезінде тиісінше кетірілмеген ластануынан туындаған бұйымның бұзылуы |
|
В26504 |
стерильдеу процесі |
бұйымның тиісті немесе жеткілікті түрде стерильдемеуден туындаған бұзылуы |
|
В26505 |
өндірістік жабдықтың проблемасы |
өндіріс процесінде пайдаланылатын жабдықтағы немесе осы жабдыққа қызмет көрсетудегі проблеманың салдарынан бұйымның істен шығуы  |
|
В26506 |
қаптау проблемасы  |
қаптаманың бұзылуынан (мысалы, жұлынған пломбадан немесе in vitro контейнерлері жиынтығының ажырауынан (бүлінуінен)) туындаған бұйымның бұзылуы |
|
В26507 |
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  |
|
В26508 |
сақтау проблемасы |
бұйымның тиісті емес немесе жеткілікті емес сақтау шарттарынан (мысалы, температурадан, ылғалдылықтан, жарықтан) туындайтын бұзылуы |
|
В26600 |
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  |
|
В26601 |
қирау проблемасы  |
бұйымның тозу, әлсіреу, жемірілу нәтижесі болып табылатын немесе ескіру, ену және жемірілу сияқты процестерден туындайтын проблемасы  |
|
В26602 |
тура келмейтін материалдар |
бұйымның оны қолдануға немесе өнімнің болжамды қолданылуы үшін тура келмейтін материалдарды пайдалануға байланысты туындайтын проблемасы  |
|
В26603 |
сыйымсыз материалдар |
өнімнің бүкіл қызмет мерзімі ішінде сыйымсыз (мысалы, тозған, жемірілген) материалдарды пайдаланудан туындаған бұйымның проблемасы |
|
В26604 |
бұйымның реакциялық белсенділігінің проблемасы  |
бұйымның тиісті түрде әрекет етпейтін материалдарға (мысалы, амальгамалар, бедерлік, силикондық материалдар) байланысты проблемасы  |
|
В26605 |
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  |
|
В26700 |
механикалық бөлік |
медициналық бұйымдардың механизмдеріне немесе электрлік қасиеттерін қоспағанда, физикалық қасиеттеріне байланысты оқиғалар  |
|
В26701 |
компоненттің бұзылуы |
бұйымның істен шығуына (мысалы, тірек кронштейннің істен шығуына) алып келетін механикалық компоненттердің ақауы |
|
В26702 |
шаршау |
қайталанатын кернеулердің жүктемесі немесе сериясы әсер еткен кезде материалдың әлсіреуінің немесе бүлінуінің нәтижесінде бұйымның проблемасы  |
|
В26703 |
қирау |
компоненттерді, объектіні немесе материалды 2 немесе одан да көп бөлікке бөлу нәтижесінде бұйымның проблемасы |
|
В26704 |
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 |
|
В26705 |
тозу |
пайдаланылатын материалдардың мерзімінен бұрын немесе күтілетін эрозиясы, олардың нашарлауы немесе өзгеруі салдарынан бұйымның проблемасы |
|
В26800 |
бұйымның немесе анықталған істен шығудың медициналық емес проблемасы |
арналған мақсатына сәйкес жұмыс істемеген не істен шығу анықталмаған медициналық бұйыммен байланысты оқиғалар |
|
В26801 |
медициналық емес проблема |
шешім бұйымның арналған мақсатына сәйкес жұмыс істеуі негізінде шығарылды  |
|
В26802 |
бұйымның істен шығуының медициналық емес проблемасы |
бұйымның істен шығуын дәлелдемелердің жеткіліксіз болуы салдарынан растау мүмкін емес  |
|
В26900 |
медициналық бұйыммен байланыстың болмауы |
медициналық бұйымға байланысты емес және тәуелді емес оқиға |
|
В26901 |
медициналық бұйыммен байланыстың болмауы |
медициналық бұйыммен байланысты емес қолайсыз оқиға |
|
В27000 |
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  |
|
В27001 |
мақсатты емес қолдану |
медициналық бұйымдарды дайындаушы белгілеген және өзі үшін реттеуші органдардың мақұлдауы алынбаған, мақсатты қолдануынан тыс қолдану  |
|
В27002 |
санкцияланбаған қолдану |
медициналық бұйымды реттеушілік мақұлдауы жоқ медициналық мақсат үшін немесе өзіне қосымша рұқсат алынбаған жаңа болжамды қолдануы бар медициналық мақсат үшін қолдану  |
|
В27003 |
санкцияланбаған қолдану  |
бұйымды дайындаушы қолдануға қарсы көрсетілімі бар мақсаттарда пайдалануға байланысты проблема |
|
В27100 |
оперативті проблема (жеткілікті түрде жұмыс істемеу) |
медициналық бұйымның функционалдық мүмкіндіктерінің немесе мүмкіндіктерінің болмауына немесе оларды бұзуға байланысты оқиғалар  |
|
В27101 |
дабыл сигналы |
дабыл сигналының істен шығуы немесе жеткіліксіздігі |
|
В27102 |
деректерді қате беру |
бұйымның басқа бұйымға немесе басқа бұйымнан немесе орналасудан деректерді дәл беруде істен шығуы |
|
В27103 |
калибрлеудің болмауы  |
калибрлеуді талап ететін бұйымның дәл емес өлшеулерге алып келетін калибрлеудің жүргізілмеуі салдарынан істен шығуы |
|
В27104 |
қорғау шаралары |
қорғау шараларының (мысалы, қысымды түсіру инесінің, клапанының алдын ала сақтандырғышының) істен шығуы |
|
В27105 |
температуралық іркіліс |
шектен тыс қыздыру немесе суыту салдарынан бұйымның проблемасы |
|
В27106 |
қолдану |
қолданудың қателері салдарынан бұйымның істен шығуы |
|
В27200 |
оптикалық бөлік |
медициналық бұйымның жарық энергиясын өткізу қабілетіне байланысты оқиғалар  |
|
В27201 |
оптикалық берудің проблемасы  |
бұйымның жарық энергиясын беру қабілетіне байланысты проблемасы  |
|
В27300 |
басқасы |
бұйымға байланысты, осы кодқа жатқызылмаған бағалау терминімен ұштасатын оқиғалар |
|
В27301 |
басқасы |
бұйымға байланысты, осы кестеге енгізілген басқа кодтарға жатқызылмаған оқиғалар  |
|
В27500 |
өнімнің дистрибуциясы  |
медициналық бұйыммен байланысты, бірінші қолдану алдында дистрибуция проблемасына қатысты қадағалауға болатын оқиға |
|
В27501 |
бірінші қолдану алдындағы контаминация  |
бұйымның компоненттерге, бөлікке немесе бүкіл бұйымға ықпал етуі мүмкін зиянкес элементтердің, ластанулардың немесе ластаушы заттардың әсерінен туындаған бұзылуы  |
|
В27502 |
денсаулық сақтау объектілерінде сапаны қамтамасыз ету  |
денсаулық сақтау объектілерінде сапаны қамтамасыз ету рәсімдерінің жеткіліксіз болуы салдарынан бұйымның істен шығуы  |
|
В27503 |
орнату проблемасы  |
дайындаушы орындайтын монтаждау қатесі салдарынан дистрибуция тізбегіндегі бұйымның немесе бұйымдар партиясының істен шығуы |
|
В27504 |
тасымалдау, өңдеу, жеткізу |
бұйымның жеткізу шарттарының, мысалы, жүк тасымалдауға арналған бөліктегі температураның, тасымалдау әдісінің салдарынан болатын проблемасы  |
|
В27700 |
сапа жүйесі |
дайындаушы айқындаған өзіндік ерекшеліктерге сәйкес жеткілікті техникалық қызмет көрсетпеудің немесе өнімді бақылау және верификациялау үшін техникалық шарттар жасамаудың салдарынан бұйымның медициналық проблемаларына байланысты оқиғалар  |
|
В27701 |
сапаны бақылау проблемасы |
жеткілікті техникалық қызмет көрсетпеуден немесе дайындаушы айқындаған өнімнің техникалық сипаттамаларын бақылау және верификациялау әдістерін жеткілікті түрде белгілемеуден туындайтын бұйымның проблемасы  |
|
В28000 |
бір рет қолданылатын бұйымды қайтадан қолдану  |
дайындаушы бір рет қолдануға арнаған медициналық бұйымдарды қайтадан пайдалануға байланысты оқиғалар  |
|
В28001 |
бір рет қолданылатын бұйымды қайтадан қолдану |
бір рет қолдануға арналған бұйымдарды қайтадан пайдалану салдарынан бұйымның істен шығуы  |
|
В28200 |
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 |
|
В28201 |
бағдарламалық қамтылымның конфигурациясы  |
бұйымның дұрыс емес нұсқаны пайдаланудың немесе өзгерістерді жеткілікті түрде басқармаудың салдарынан болатын проблемалары  |
|  |
В28202 |
бағдарламалық қамтылымды жобалау  |
бағдарламалық қамтылымды толық, дұрыс немесе жеткілікті әзірлемеудің салдарынан медициналық бұйымның немесе компоненттің істен шығуы |
|
В28203 |
бағдарламалық қамтылымды орнату проблемасы  |
бағдарламалық қамтылымды орнату жөніндегі операцияларды нұсқаудағыдай емес, басқаша орындаудың салдарынан бұйымның істен шығуы  |
|
В28204 |
бағдарламалық қамтылым талаптарының қателігі  |
бағдарламалық қамтылымды толық, дұрыс немесе жеткілікті әзірлемеудің салдарынан медициналық бұйымның істен шығуы  |
|
В28205 |
бағдарламалық қамтылымның қауіпсіздігі  |
жеткілікті түрде авторламау, қол жеткізуді және есеп беру функцияларын бақылау салдарынан медициналық бұйымның бағдарламалық қамтылымының істен шығуы  |
|
В28206 |
аппараттың бөліктің сыйымсыздығы  |
2 немесе одан көп сыйымсыз құрылғыларды жалғау салдарынан бұйымның істен шығуы  |
|
В28207 |
бағдарламалық қамтылымның сыйымсыздығы |
2 немесе одан көп сыйымсыз бағдарламалық қамтылым бөліктерін жалғау салдарынан бұйымның істен шығуы  |
|
В28500 |
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 |
|
В28501 |
санкцияланбаған араласу, зиян келтіру  |
медициналық бұйымдарға санкцияланбаған араласу немесе зиян жасау нәтижесінде бұйымның істен шығуы |
|
В28700 |
сынақтардың нәтижелері |
сынақтардың дәл емес нәтижелерін алуға және беруге байланысты оқиғалар |
|
В28701 |
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 |
|
В29000 |
идентификацияланбаған оқиға |
ықтимал немесе түпкілікті себебін айқындау мүмкін емес оқиға  |
|
В29001 |
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 |
|
18 |
Жүргізу әдістемесі |
1 – орталықтандырылған жүргізу рәсімі.
Сыныптауыш мәндерін қосуды, өзгертуді немесе алып тастауды оператор 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" 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 ІІІ 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 І 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 – "А", бағалау кодтары үшін "В" 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 |
|
\*.4.3. Актінің датасы |
МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу |
Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датасына сәйкес келеді |
1 |

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