**Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий**

В соответствии с частью 1 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; Официальный интернет-портал правовой информации http://pravo.gov.ru, 30.04.2021) п р и к а з ы в а ю:

1.Утвердить прилагаемую классификацию неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий (далее - классификация неблагоприятных событий.

2. Установить, что классификация неблагоприятных событий включает следующие данные:

1. Тип неблагоприятного события при применении медицинского изделия (Приложение № 1);
2. Мероприятия по испытанию, исследованию и анализу медицинского изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие (Приложение № 2);
3. Результаты мероприятий по испытанию, исследованию и анализу медицинского изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие (Приложение № 3);
4. Причины неблагоприятных событий, выявленные по результатам мероприятий по испытанию, исследованию и анализу медицинского изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие (Приложение № 4);
5. Причиненный в результате неблагоприятного события вред здоровью по клиническим проявлениям, симптомам и состояниям (Приложение № 5);
6. Степень изменения состояния здоровья в результате неблагоприятного события (Приложение № 6);
7. Части и компоненты медицинского изделия, которые были затронуты неблагоприятным событием (Приложение № 7).

2. Определить, что классификация неблагоприятных событий формируется в электронном виде и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Руководитель А.В. Самойлова

Приложение №1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Тип неблагоприятного события при применении медицинского изделия**

| Тип неблагоприятного события | Описание типа  | Код типа |
| --- | --- | --- |
| Несовместимость между пациентом и медицинским изделием | Проблема, связанная с взаимодействием между пациентом и медицинским изделием. | A01 |
| Проблема производства, изготовления, упаковки или транспортировки | Проблема, связанная с любыми отклонениями от технической документации медицинского изделия, к которой относятся несоответствие проектным параметрам в процессах производства или определенным процессам изготовления, упаковки или доставки. | A02 |
| Химическая проблема | Проблема, связанная с любыми отклонениями от технической документации медицинского изделия, касающаяся его химических характеристик,например, химического вещества, из которого состоит изделие, химического состава или смеси. | A03 |
| Проблема целостности материала | Проблема, связанная с любым отклонением от технической документации медицинского изделия, касающаяся надёжности материалов, использованных при производстве изделия. | A04 |
| Механическая проблема | Проблема, связанная с механическим действием медицинского изделия или дефектом, включая движение частей изделия, блоков, принадлежностей и т.д. | A05 |
| Оптическая проблема | Проблема, связанная с передачей видимого света, влияющая на качество передаваемого изображения или иным образом влияющая на предполагаемое применение видимого света. | A06 |
| Проблема, связанная с электрическими/ электронными свойствами медицинского изделия | Проблема, связанная с неисправностью электрической схемы медицинского изделия. | A07 |
| Проблема калибровки | Проблема, связанная с калибровкой медицинского изделия, влияющая на его точность. | A08 |
| Проблема, связанная с конечным результатом использования медицинского изделия | Проблема, связанная с любым отклонением от технической документации медицинского изделия, влияющая на конечный результат, данные или результаты тестирования, переданные изделием. | A09 |
| Проблема перегрева | Проблема, связанная с выработкой медицинским изделием непредусмотренных температур. | A10 |
| Проблемы программного обеспечения | Проблема, связанная с программой, программным кодом или программным обеспечением, которые оказывают негативное влияние на работу медицинского изделия или связь его с другим изделием. | A11 |
| Проблема подключения | Проблема, связанная с подключением медицинских изделий или их функциональных блоков, для обеспечения передачи жидкостей, газа, электричества или данных. | A12 |
| Проблема связи и передачи данных | Проблема, связанная с отправкой или получением медицинским изделием сигналов или данных. Эта проблема также включает в себя передачу данных между внутренними компонентами изделия. | A13 |
| Проблема подачи или забора жидкости или газа | Проблема, связанная с тем, что медицинское изделие не может подавать или забирать жидкость/ газ должным образом (например, доставка лекарств с неправильной скоростью, проблемы с забором жидкости из системы). Эта проблема также включает в себя процесс вакуумирования. | A14 |
| Проблема активации, установки или разъединения | Проблема, связанная с любым отклонением от технической документации медицинского изделия, касающаяся последовательности событий для активации или установки изделия в конкретное положение или его разъединения. | A15 |
| Проблема безопасности | Проблема, связанная с любым отклонением от технической документации медицинского изделия, которая относится к характерным конструктивным особенностям, используемых для снижения рисков или поддержания допустимого уровня рисков для пациента или лица, осуществляющего уход. | A16 |
| Проблема совместимости | Проблема, связанная с совместимостью между медицинскими изделиями, пациентами или веществами (лекарства, жидкости организма и т.д.). | A17 |
| Проблемы загрязнения и дезинфекции | Проблема, связанная с наличием какого-либо непредусмотренного постороннего вещества в медицинском изделии, на его поверхности или в упаковке, которое может повлиять на эффективность работы изделия или его применение по назначению, или проблема, которая ставит под угрозу эффективность дезинфекции изделия. | A18 |
| Проблема, связанная с внешними условиями | Проблема, связанная с условиями окружающей среды, в которых медицинское изделие используется или храниться, например, с температурой, шумом, освещенностью, вентиляцией, или другими внешними факторами, например, электропитанием. | A19 |
| Проблема, связанная с установкой медицинского изделия | Проблема, связанная с установкой, настройкой медицинского изделия или его конфигураций. | A20 |
| Проблема, связанная с маркировкой и инструкциями | Проблема, связанная с маркировкой медицинского изделия, инструкциями по применению, документацией по обучению и техническому обслуживанию. | A21 |
| Проблема при взаимодействии «человек-медицинское изделие» | Проблема, связанная с действием или бездействием медицинского изделия, ведущая к результату, непредусмотренному изготовителем или оператором. | A22 |
| Проблема, связанная с применением медицинского изделия | Проблема, связанная с ошибками при обслуживании, эксплуатации медицинского изделия в соответствии с рекомендациями изготовителя или общепринятыми практиками. | A23 |
| Неблагоприятное событие без идентифицированного медицинского изделия или проблем с его использованием | Неблагоприятное событие (например, причинение вреда пациенту), не связано с медицинским изделием и его применением. | A24 |
| Описанная проблема не является неблагоприятным событием | Предоставлен отчет, но описание не соответствует определению неблагоприятного события.Данный код позволяет регистрировать отчет для целей администрирования, даже если он не соответствует требованиям для отчетов о неблагоприятных событиях. | A25 |
| Предоставленной информации недостаточно | Предоставленной информации, касающейся неблагоприятного события, недостаточно для идентификации проблемы, возникшей с медицинским изделием. | A26 |
| Отсутствует соответствующий код | Выявленная проблема не может быть описана ни одним из вышеперечисленных терминов.  | A27 |

Приложение №2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Мероприятий по испытанию, исследованию и анализу медицинского изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие**

| Тип мероприятия | Описание типа  | Код типа |
| --- | --- | --- |
| Испытание изделия, вовлеченного в неблагоприятного событие | В ходе расследования применялись соответствующие испытания (оценка) изделия, непосредственно вовлеченного в неблагоприятное событие, с целью определения его функциональных и других свойств, а также выявления причин возникновения неблагоприятного события. Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в соответствующих действующих стандартах. | B01 |
| Испытание изделия той же серии/партии, находящегося на хранении у производителя | В ходе расследования применялись соответствующие испытания изделия той же серии или партии, что и изделие, вовлеченное в неблагоприятное событие, с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события. Испытание проводится с использованием изделия, находящегося на хранении у производителя (т. е. изделие не поставлялось). Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в соответствующих действующих стандартах. | B02 |
| Испытание изделия той же серии/партии, возвращенного пользователем | В ходе расследования применялись соответствующие испытания изделия той же серии или партии, что и изделие, вовлеченное в неблагоприятное событие, с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события. Испытание проводится с использованием изделия, возвращенного пользователем. Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в соответствующих действующих стандартах. | B03 |
| Испытание изделия другой серии/партии, находящегося на хранении у производителя | В ходе расследования применялись соответствующие испытания изделия серии или партии, отличной от серии/партии изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие, с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события. К этому же пункту относятся изделия без обозначения серии / партии. Испытание проводилось с использованием изделия, находящегося на хранении у производителя (т. е. изделие не поставлялось). Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в соответствующих действующих стандартах. | B04 |
| Испытание изделия другой серии/партии, возвращенного пользователем  | В ходе расследования применялись соответствующие испытания изделия другой серии или партии, отличной от серии/партии изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие, с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события. К этому же пункту относятся изделия без обозначения серии / партии. Изделие возвращено пользователем. Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в технической документации и в соответствующих действующих стандартах. | B05 |
| Испытание варианта модели изделия | В ходе расследования применялись соответствующие испытания варианта модели изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие, с целью выявлению причин возникновения неблагоприятного события посредством рационального обобщения. Типовой вариант не идентичен конкретному изделию, но имеет характеристики, сопоставимые с вовлеченным изделием. Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в соответствующих действующих стандартах. | B06 |
| Испытание сырьевого/исходного материала | В ходе расследования применялись соответствующие испытания материалов, используемых для производства изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие, с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события. Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в соответствующих действующих стандартах. | B07 |
| Исследование образца биологического материала пациента или стандартного образца с использованием изделия производителя | В ходе расследования применялись соответствующие исследования образца биологического материала пациента или стандартного образца с использованием изделия (обычно для диагностики in vitro), вовлеченного в неблагоприятное событие, с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события. Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в соответствующих действующих стандартах. | B08 |
| Исследование образца биологического материала пациента или стандартного образца с использованием референтной методики | В ходе расследования применялись соответствующие исследования образца биологического материала пациента или стандартного образца с использованием надлежащей референтной методики для изделия (обычно для диагностики in vitro), вовлеченного в неблагоприятное событие, с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события. Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в соответствующих действующих стандартах. | B09 |
| Исследование образца биологического материала пациента или стандартного образца с использованием изделия-аналога | В ходе расследования применялись соответствующие исследования образца биологического материала пациента или стандартного образца с использованием изделия-аналога, сопоставимого с изделием (обычно для диагностики in vitro), вовлеченным в неблагоприятное событие, с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события. Проводимые испытания, как правило, основаны на методиках оценки безопасности и эффективности, описанных в соответствующих действующих стандартах. | B10 |
| Анализ данных за прошедшие периоды | Расследование предусматривало проведение анализа данных о неблагоприятных событиях, связанных с конкретным изделием и/или продукцией тех же и/или других серий/партий, за прошедшие периоды. | B11 |
| Анализ тренда | Расследование предусматривало выявление тренда возникновения неблагоприятных событий, связанных с конкретным изделием и/или продукцией тех же и/или других серий/партий. Следует отметить, что анализ тенденций обычно не считается достаточным в качестве самостоятельного метода, но его следует использовать в сочетании с другими методами исследования, например, для предоставления дополнительной информации. | B12 |
| Получение дополнительной информации / опрос участников неблагоприятного события | Расследование предусматривало обмен сообщениями/переговоры (либо лично, либо с помощью технических средств, таких как телефон, электронная почта) с непосредственными участниками неблагоприятного события, например, медицинскими работниками (врачами, медсестрами и т. д.), пострадавшим(-и) пациентом(-ами) или другими пользователями, включая родственников или лиц, занимающихся уходом за пострадавшим пациентом. | B13 |
| Анализ производственных записей | Расследование предусматривало проведение анализа соответствующей производственной документации с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события.  | B14 |
| Анализ данных, предоставляемых пользователем / третьей стороной | Расследование предусматривало проведение анализа данных, предоставленных пользователем (например, специалистом в области здравоохранения, пациентом, инженером по медицинскому оборудованию) или третьим лицом (например, испытательным центром), с целью выявления причин возникновения неблагоприятного события.  | B15 |
| Изделие другого производителя | Была получена дополнительная информация, подтверждающая, что вовлеченное изделие не было изготовлено первоначально заявленным производителем. Использовать в сочетании с C20 и D14. | B16 |
| Изделие не возвращено | Конкретное изделие, вовлеченное в неблагоприятное событие, не было возвращено для проведения испытаний, несмотря на запросы со стороны производителя.  | B17 |
| Изделие утилизировано | Конкретное изделие, вовлеченное в неблагоприятное событие, было утилизировано. Таким образом, невозможно провести испытания. | B18 |
| Изделие возвращено в неполной комплектации | Изделие было возвращено в неполной комплектации, с отсутствующими деталями, компонентами или принадлежностями, необходимыми для надлежащего проведения испытаний и анализа первопричин возникновения неблагоприятного события. | B19 |
| Изделие недоступно для проведения испытаний | Конкретное изделие, вовлеченное в неблагоприятное событие, недоступно для проведения испытаний (например, остается имплантированным пациенту). | B20 |
| Тип расследования в настоящее время не определен | Была запрошена дополнительная информация с целью определения типа расследования. Данный код не применим в случае, если расследование завершено. | B21 |
| Предоставленной информации недостаточно | Предоставленная информация, касающаяся неблагоприятного события, недостаточна для идентификации производителя, изделия или других ключевых сведений.Данный термин указывает на невозможность дальнейшего расследования. Этот код не используется в случае запроса дополнительной информации. Вместо этого используется термин «Тип расследования в настоящее время не определен». | B22 |
| Образец запрошен, но не предоставлен | Для адекватного исследования проблемы потребовался образец пациента, который был запрошен, но не был предоставлен. | B23 |

Приложение №3

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Результаты мероприятий по испытанию, исследованию и анализу медицинского изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие.**

| Тип результата | Описание типа  | Код типа |
| --- | --- | --- |
| Выявлена биологическая проблема | Проблемы, связанные с биологическими процессами или живыми организмами, или вызванные ими. | C01 |
| Выявлена проблема, связанная с электричеством | События, связанные с электрическим изделием, у которого произошел сбой подачи питания, что спровоцировало проблему (например, замыкание электрической цепи, сбой работы контакта или компонента), даже если проблема несистематическая. | C02 |
| Выявлена проблема с электромагнитной совместимостью | Проблема уровня «изделие-изделие» или «изделие-среда», вызванная электромагнитными помехами. | C03 |
| Выявлена проблема, связанная с взаимным сопряжением | Проблемы с сопряжением механического, электрического или коммуникационного интерфейсов двух и более отдельных изделий | C04 |
| Проблема с маркировкой, инструкциями и руководствами | Недостаточная, ненадлежащая или неправильная информация, указанная на этикетке изделия или в документации, например, касающаяся назначения, инструкций по применению и характеристик изделия, включая инструкции по его обслуживанию. | C05 |
| Обнаружена проблема, связанная с материалом и/или химическими свойствами | Проблемы, связанные с материалами изделия или с тем, как материалы реагируют на другие элементы внутри изделия или с элементами окружающей среды. | C06 |
| Выявлена проблема, связанная с механическим воздействием | Проблемы, возникающие из-за внутренних или внешних сил, в том числе жидкостей, других объектов, или из-за воздействия окружающей среды или физиологического воздействия. | C07 |
| Выявлена проблема, связанная с оптикой | Проблемы, связанные с оптическими свойствами изделия. | C08 |
| Выявлена проблема, связанная с радио-диагностическими изделиями | Проблемы, связанные с изделиями, используемыми для рентгенографии или визуализации (например, КТ-сканеры, изображения результатов магнитно-резонансной томографии). | C09 |
| Выявлена проблема, связанная с программным обеспечением | Проблемы, связанные с программным обеспечением изделия. | C10 |
| Проблема, связанная с температурой | Проблема, связанная с температурой изделия.Примечание: Для получения информации о проблемах, связанных с температурой окружающей среды, следует ознакомиться с разделом «выявлена проблема, связанная с окружающей средой». | C11 |
| Выявлена проблема, связанная с системой безопасности | Проблемы, связанные с системами, предназначенными для предотвращения или предупреждения о небезопасной работе изделия. | C12 |
| Проблема изделия, возникшая при работе с изделием | Проблемы, возникающие во время работы с изделием, использования или при включенном изделии. | C13 |
| Проблемы, связанные с биологическим образцом пациента | Проблемы, возникшие из-за эндогенной или экзогенной интерференции в образце или неожиданного изменения целевого аналита / маркера. | C14 |
| Выявлена проблема, связанная с окружающей средой | Проблемы, которые возникают из-за факторов в окружающей среде, например пыли, грязи, влажности, температуры. | C15 |
| Выявлена проблема, связанная с процессом производства изделия | Проблемы, касающиеся изделия, которые могут быть связаны с проблемой, возникшей на этапе производства и/или изготовления. | C16 |
| Выявлена проблема, связанная с обслуживанием | Неисправность изделия или проблема, возникшая после ввода изделия в эксплуатацию в связи с неадекватным обслуживанием изделия (техническое обслуживание может выполняться пользователем, дистрибьютором или поставщиком услуг). | C17 |
| Выявлена проблема, связанная с транспортировкой / хранением | Проблемы, вызванные условиями транспортировки или хранения. | C18 |
| Проблема, связанная с изделием не обнаружена | Либо изделие работает корректно, либо невозможно обнаружить конкретную проблему. | C19 |
| Недостаточно данных для анализа | Термин следует использовать в тех случаях, когда не может быть проведено никакое исследование и, следовательно, невозможно сделать выводы. | C20 |
| Результаты будут представлены по завершении расследования | Расследование продолжается, и результаты еще не готовы. Не следует использовать этот код, если расследование уже завершено. | C21 |
| Отсутствует соответствующий код/термин | Выявленная проблема не может быть описана ни одним из вышеперечисленных терминов. Примечание: Данный код используется при отсутствии иного подходящего кода. Более подходящий термин должен быть задокументирован при предоставлении отчета о неблагоприятных событиях. Указанная информация будет использоваться при принятии решения о добавлении нового термина в таблицу кодов. | C22 |
| Выявлена проблема использования | Проблемы, связанные с действиями медицинского работника, пациента или другого пользователя устройства. | C23 |

Приложение №4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Причины неблагоприятных событий, выявленные по результатам мероприятий по испытанию, исследованию и анализу медицинского изделия, вовлеченного в неблагоприятное событие.**

| Тип причины | Описание типа  | Код типа |
| --- | --- | --- |
| Причина, связанная с конструкцией изделия | Проблемы, связанные с конструктивными особенностями изделия (например, с техническими требованиями, методикой испытаний, оценкой рисков, стратегией внедрения). |  D01 |
| Причина, связанная с неисправностью компонента изделия | Ожидаемый или спонтанный выход из строя компонента изделия без каких-либо ошибок, допущенных при проектировании или производстве. | D02 |
| Причина, связанная с производством | Дефект в процессах или системах, используемых для производства изделия. Примерами могут служить проблемы в процессах контроля изменений, производства или контроля качества продукции. | D03 |
| Причина, связанная с транспортировкой/ хранением | Проблемы, связанные с ненадлежащей транспортировкой или хранением изделия. | D04 |
| Причина, связанная с объектами инфраструктуры | Проблемы, связанные с инфраструктурой, инженерными системами и процессами в учреждении здравоохранения или любом другом месте использования (например, система энергоснабжения здания, сетевые коммуникации, кислородные системы). | D05 |
| Причина, связанная с условиями окружающей среды | Проблемы, вызванные тем, что изделие работает в условиях окружающей среды за пределами ожидаемого диапазона | D06 |
| Причина, связанная с обслуживанием | Проблемы, связанные с ненадлежащим профилактическим или плановым обслуживанием | D07 |
| Причина, связанная с обучением | Проблемы, связанные с ненадлежащим обучением пользователя | D08 |
| Причина, связанная с маркировкой | Проблемы, связанные с ненадлежащей маркировкой (включая листки-вкладыши, технологические инструкции, инструкции по эксплуатации). | D09 |
| Причина события не связана с изделием | Изделие не является причиной возникновения неблагоприятного события. | D10 |
| Причина, связанная с пользователем | Неблагоприятное событие, произошедшее частично или полностью по вине пользователя изделия, в том числе при работе с пробами. | D11 |
| Известный риск применения медицинского изделия | Неблагоприятное событие является известным и задокументированным, что отражено на маркировке изделия (включая краткосрочные и долгосрочные осложнения или нежелательные реакции). | D12 |
| Фальсифицированное изделие | Изделия, которые преднамеренно и/или обманным путем сопровождаются ложной информацией об их характеристиках, составе или производителе | D13 |
| Проблема не обнаружена | Претензии или проблемы, связанные с изделием, невозможно подтвердить. | D14 |
| Причина не установлена | Результаты расследования не позволяют сделать вывод о причинах неблагоприятного события. | D15 |
| На данный момент причина не установлена | Причина неблагоприятного события не установлена, поскольку расследование не завершено. Данный код не используется в случае, если расследование завершено. | D16 |
| Отсутствует соответствующий код/термин | Выявленная причина не может быть описана ни одним из вышеперечисленных терминов. Примечание: Данный код используется при отсутствии иного подходящего кода. Более подходящий термин должен быть задокументирован при предоставлении отчета о неблагоприятных событиях. Указанная информация будет использоваться при принятии решения о добавлении нового термина в таблицу кодов. | D17 |

Приложение №5

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Причиненный в результате неблагоприятного события вред здоровью по клиническим проявлениям, симптомам и состояниям.**

| Категория  | Код |
| --- | --- |
| Нервная система | E0101 |
| Психические, эмоциональные и поведенческие расстройства | E0201 |
| Кровь и лимфатическая система | E0301 |
| Иммунная система | E0401 |
| Сосудистая система | E0501 |
| Сердце | E0601 |
| Дыхательная система | E0701 |
| Органы зрения | E0801 |
| Органы слуха | E0901 |
| Желудочно-кишечный тракт | E1001 |
| Гепатобилиарная система  | E1101 |
| Обмен веществ и питание | E1201 |
| Почки и мочевыводящие пути | E1301 |
| Репродуктивная система и молочные железы | E1401 |
| Беременность, роды и послеродовой период | E1501 |
| Костно-мышечной система | E1601 |
| Кожа и подкожно-жировая клетчатка | E1701 |
| Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные | E1801 |
| Инфекции | E1901 |
| Травма | E2001 |
| Осложнения, связанные с медицинскими манипуляциями | E2101 |
| Исследования и диагностические тесты | E2201 |
| Общие расстройства | E2301 |
| Другое | E2401 |

Приложение № 6

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Степень изменения состояния здоровья в результате неблагоприятного события.**

| Тип изменения | Описание типа  | Код типа |
| --- | --- | --- |
| Изменение терапевтического эффекта | Снижение реакции на препарат или лечебную процедуру при нарушении/заболевании | F01 |
| Смерть | Прекращение жизнедеятельности. | F02 |
| Гибель мозга | Прекращение жизнедеятельности вследствие полной потери функций головного мозга и спинного мозга - отсутствие реакции на внешние раздражители, нарушение рефлексов, апноэ.  | F03 |
| Задержка в постановке диагноза | Существенная и клинически значимая задержка в постановке диагноза, в связи с нарушением работы медицинского изделия | F04 |
| Задержка оказания медицинской помощи | Несвоевременное оказание медицинской помощи в связи с нарушением работы медицинского изделия | F05 |
| Отмена последующей медицинской процедуры | Ситуация, при которой применение медицинского изделия приводит к отмене или влияет на проведение медицинской процедуры, использование лекарственного средства или другого медицинского изделия. Время, прошедшее между использованием изделия и медицинской процедурой, не имеет значения.Изделие не обязательно должно быть сломано или неисправно. | F06 |
| Ухудшение текущего состояния | Использование медицинского изделия привело к ухудшению состояния пользователя (пациента). | F07 |
| Госпитализация или продление госпитализации | Госпитализация или продление госпитализации из-за вреда здоровью, приченному пациенту при использовании медицинского изделия. | F08 |
| Воздействие на плод | Нарушения в развитии плода, врожденные физиологические или психические отклонения, или врожденный дефект, без гибели плода. | F09 |
| Ненадлежащее лечение или диагностическое вмешательство | Пациент не прошел или не получил надлежащее предназначенное ему лечение с помощью медицинского изделия. Что включает в себя неверно выбранную дозу излучения во время процедуры. | F10 |
| Незначительная травма / болезнь / расстройство | Легкая травма, заболевание или расстройство, которое можно вылечить с минимальным вмешательством или без стороннего вмешательства. | F11 |
| Серьезная травма / болезнь / расстройство | Тяжелая травма, болезнь или расстройство, которые требуют госпитализации или медицинского вмешательства. | F12 |
| Постановка неправильного диагноза / ошибка классификации | Неправильный диагноз или неправильная классификация болезни или другая проблемы. | F13 |
| Увеличение времени лечения | Клинически значимое увеличение времени лечения или времени выполнения терапевтической процедуры. Не следует использовать данный термин в случае продления госпитализации или длительной госпитализации. | F14 |
| Хорошо известное возможное осложнение, связанное с процедурой или с медицинским изделием | Осложнение у пациента, которое хорошо известно и задокументировано для этого устройства или процедуры. | F15 |
| Сокращение ожидаемой продолжительности жизни | Сокращение продолжительности жизни человека. Сокращения средней продолжительности жизни. | F16 |
| Cедация (седативный эффект) | Пациенту потребовались седативные препараты или дополнительная седация. | F17 |
| Реабилитация | Пациенту потребовался курс реабилитации, чтобы облегчить процесс восстановления после травмы, болезни или заболевания. | F18 |
| Хирургическое вмешательство | Потребовалась одно или более дополнительных хирургических вмешательств или изменился ход текущей операции. | F19 |
| Серьезная угроза общественному здоровью | Любой тип события, который подвергает опасности в виде смерти, серьезной травмы или серьезного заболевания более чем одного человека и требует незамедлительного принятия корректирующих мер. | F20 |
| Внезапное ухудшение состояние | Внезапное ухудшение состояние пациента. | F21 |
| Экстренная диагностика | Экстренные процедуры по диагностике, которые не планировались заранее | F22 |
| Экстренное медицинское вмешательство | Пациенту потребовалось экстренное медицинское вмешательство, не включающее в себя хирургическое вмешательство, которое не входило в первоначальный план лечения. | F23 |
| Недостаточное количество информации | Предоставленной информация, касающейся неблагоприятного события, недостаточно для оценки влияния на состояния здоровья | F24 |
| Непредвиденное изменение состояния здоровья в связи с использованием медицинского изделия | При применении медицинского изделия у пациента возникли непредвиденные осложнения, которые ранее не были идентифицированы и не являются ожидаемыми для данного медицинского изделия. | F25 |
| Отсутствие последствий для здоровья.  | Никакого видимого вреда в связи с побочным действием не выявлено. | F26 |
| Пациент не вовлечен в НС | Пациент не был вовлечен в неблагоприятное событие, связанное с медицинским изделимем (например, неблагоприятное событие произошло во время запуска, настройки или вторичной дезинфекции изделия). | F27 |
| Отсутствует соответствующий код/термин | Выявленное изменение состояния здоровья не может быть описано ни одним из вышеперечисленных терминов. Примечание: Данный код используется при отсутствии иного подходящего кода. Наиболее подходящий термин должен быть указан при предоставлении отчета о неблагоприятных событиях. Указанная информация будет использоваться при принятии решения о добавлении нового термина в таблицу кодов. | F28 |

Приложение №7

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Части или компоненты медицинского изделия, которые были затронуты неблагоприятным событием.\***

| Тип части или компонента | Описание типа  | Код типа |
| --- | --- | --- |
| Биологические и химические | Часть или компонент медицинского изделия, механизм действия которых включает биологический процесс или химическую реакцию (например, тест-полоски, абсорбенты). | G01 |
| Электрические и магнитные | Часть или компонент медицинского изделия, работа которых связана с действием магнитного поля (например, микрочипы и транзисторы), а также, участвующие в обработке, хранении или передаче информации электронными системами. | G02 |
| Связанные с изменениями | Часть или компонент медицинского изделия, которые используются для измеряется и получения численного результата. | G03 |
| Механические | Часть или компонент медицинского изделия, которые при работе используют электрическую энергию или энергию, полученную от работы двигателя. | G04 |
| Оптические | Часть или компонент медицинского изделия, действие которых относится к зрению, свету или получению изображений. | G05 |
| Связанные с безопасностью | Часть или компонент медицинского изделия, действие которых связано с безопасностью | G06 |
| Другие | Другие части или компоненты медицинского изделия, которые не могут быть описаны ни одним из вышеперечисленных терминов. | G07 |

\*Если невозможно выделить компонент или часть медицинского изделия, которое было затронуто неблагоприятным событием, то Приложение №7 не следует использовать.