



## Информационная карта учета неблагоприятных событий (продолжение)

### Пострадавший:

- амбулаторный пациент
- стационарный пациент
- медицинский персонал
- посетитель
- технический персонал

### Причиненный вред:

- легкий вред здоровью
- вред средней тяжести
- тяжелое поражение:
  - необратимое ухудшение
  - необратимый вред
  - угрожающее жизни заболевание или повреждение
- смерть

### Код вида события:

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 500 Ненормальная эксплуатация                               | <input type="checkbox"/> 640 Срок годности                            | <input type="checkbox"/> 790 Другие причины                                    |
| <input type="checkbox"/> 510 Ненормальная или непредвиденная физиологическая реакция | <input type="checkbox"/> 650 Ошибочное отрицание                      | <input type="checkbox"/> 800 Упаковывание                                      |
| <input type="checkbox"/> 520 Отказ системы тревожной сигнализации                    | <input type="checkbox"/> 660 Ошибочное подтверждение                  | <input type="checkbox"/> 810 Анатомия/физиология пациента                      |
| <input type="checkbox"/> 530 Использование биоматериалов                             | <input type="checkbox"/> 670 Ошибочные результаты испытаний           | <input type="checkbox"/> 820 Состояние пациента                                |
| <input type="checkbox"/> 540 Калибровка  | <input type="checkbox"/> 680 Отказ имплантируемого изделия            | <input type="checkbox"/> 830 Источник питания                                  |
| <input type="checkbox"/> 550 Аппаратное обеспечение компьютера                       | <input type="checkbox"/> 690 Ненадлежащая окружающая среда            | <input type="checkbox"/> 840 Средства защиты                                   |
| <input type="checkbox"/> 560 Загрязнение в процессе производства                     | <input type="checkbox"/> 700 Несовместимость                          | <input type="checkbox"/> 850 Обеспечение качества в учреждении здравоохранения |
| <input type="checkbox"/> 570 Загрязнение после изготовления                          | <input type="checkbox"/> 710 Руководство по эксплуатации и маркировка | <input type="checkbox"/> 860 Радиоактивное излучение                           |
| <input type="checkbox"/> 580 Проектирование  | <input type="checkbox"/> 720 Утечка/нарушение герметичности           | <input type="checkbox"/> 870 Программное обеспечение                           |
| <input type="checkbox"/> 590 Разъединение  | <input type="checkbox"/> 730 Обслуживание изделия                     | <input type="checkbox"/> 880 Стерилизация/дезинфекция                          |
| <input type="checkbox"/> 600 Электрический компонент                                 | <input type="checkbox"/> 740 Изготовление                             | <input type="checkbox"/> 890 Условия хранения                                  |
| <input type="checkbox"/> 610 Электрическая цепь                                      | <input type="checkbox"/> 750 Материал                                 | <input type="checkbox"/> 900 Поломка/подделка/саботаж                          |
| <input type="checkbox"/> 620 Электрический контакт                                   | <input type="checkbox"/> 760 Механический компонент                   | <input type="checkbox"/> 910 Обучение  |
| <input type="checkbox"/> 630 Электромагнитные помехи                                 | <input type="checkbox"/> 770 Негигиеничные условия                    | <input type="checkbox"/> 920 Транспортирование и поставки                      |
|  | <input type="checkbox"/> 780 Причины, не связанные с изделием         | <input type="checkbox"/> 930 Неустановленные причины                           |
|  |   | <input type="checkbox"/> 940 Эксплуатационная пригодность                      |
|  |   | <input type="checkbox"/> 950 Ошибка эксплуатации                               |
|  |   | <input type="checkbox"/> 960 Износ   |

Пояснение к указанным видам неблагоприятного события:

### Код причины события:

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> 100 Не соответствующая норме или непредвиденная биологическая реакция | <input type="checkbox"/> 190 Неадекватность руководства по эксплуатации/маркированию               | <input type="checkbox"/> 250 Отказ источника питания                         |
| <input type="checkbox"/> 110 Аппаратное обеспечение компьютера                                 | <input type="checkbox"/> 200 Периодическое неправильное срабатывание                               | <input type="checkbox"/> 260 Средства защиты                                 |
| <input type="checkbox"/> 120 Соединение  | <input type="checkbox"/> 210 Отказ материала (вещества) или компонента                             | <input type="checkbox"/> 270 Излучение                                       |
| <input type="checkbox"/> 130 Вывод/считывание данных   | <input type="checkbox"/> 220 Отказ механического компонента  | <input type="checkbox"/> 280 Задымление, возгорание, взрыв                   |
| <input type="checkbox"/> 140 Разъединение  | <input type="checkbox"/> 230 Передозировка/недостаточная доза лекарственного средства              | <input type="checkbox"/> 290 Программное обеспечение                         |
| <input type="checkbox"/> 150 Электрическое   | <input type="checkbox"/> 240 При использовании данного кода необходимо дать подробное описание НС: | <input type="checkbox"/> 300 Функционирование, не соответствующее назначению |
| <input type="checkbox"/> 160 Связанное с окружающей средой                                     |  | <input type="checkbox"/> 310 Эксплуатационная пригодность                    |
| <input type="checkbox"/> 170 Отказ имплантированного изделия                                   |  |  |
| <input type="checkbox"/> 180 Несовместимость   |  |  |

Пояснение к указанным причинам неблагоприятного события: