

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T 541—2024

医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范

Technical specification for adverse event monitoring and reporting for
medical devices in medical institution

2024-11-29 发布

2025-01-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语与定义 1

4 组织机构 1

5 报告原则 2

6 报告程序 2

7 定期分析 3

8 培训与宣传 3

9 档案保管 4

10 沟通与持续改进 4

附录 A（规范性） 医疗器械不良事件报告表及填写说明 5

附录 B（规范性） 群体医疗器械不良事件报告表及填写说明 8

参考文献 10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市药物警戒和风险管理研究院、深圳市标准技术研究院。

本文件主要起草人：吴文字、刘小瑜、赖舒坤、钟天华、左丽、方雅宁、张明群、汪曙、胡志万、王科、于甜。

引 言

医疗器械不良事件监测是医疗器械上市后安全性监测的重要手段，通过医疗器械不良事件的监测，可及时、有效地发现所发生的不良事件，尤其是严重不良事件，避免或减少同类不良事件在不同时间、地点的重复发生，从而加强对患者、操作者和其他相关人群健康和安全的保护。通过对医疗器械不良事件的关注和观察，将有利于对产品的使用方法，如使用时间、疗程、禁忌、患者年龄、操作规程、出现不良事件后的处置方法等做出进一步探索，从而提高产品的使用效果，降低产品的使用风险，改善对患者、操作者和其他人的健康和安全的保护。《医疗器械监督管理条例》明确提出国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

医疗机构是医疗器械使用最频繁最集中的场所，是医疗器械不良事件收集报告的重要渠道，因此，医疗机构收集医疗器械不良事件信息的完整性、准确性直接关系整体医疗器械不良事件报告的质量。为提高医疗机构医疗器械不良事件报告质量，规范全市医疗机构医疗器械不良事件监测工作，保障患者和医护人员健康，通过制定医疗机构医疗器械不良事件监测技术规范，为我市医疗机构医疗器械不良事件监测工作的开展提供依据。

医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范

1 范围

本文件规定了医疗器械不良事件监测和报告的组织机构、报告原则、报告程序、定期分析、培训与宣传、档案保管、沟通与持续改进等相关要求。

本文件适用于指导医疗机构开展医疗器械不良事件监测和报告。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械不良事件 **adverse event of medical devices**

已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

3.2

严重伤害 **serious injury**

正常使用医疗器械引起的下列情况之一者：

- a) 危及生命；
- b) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- c) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

3.3

群体医疗器械不良事件 **group adverse event of medical devices**

同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

3.4

创新医疗器械 **innovative medical devices**

通过国家创新医疗器械特别审查程序，获准上市的医疗器械。

3.5

医疗器械注册人 **medical device registrant**

取得医疗器械注册证的企业或者研制机构。

3.6

医疗器械备案人 **medical device filing person**

办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

4 组织机构

4.1 医疗器械不良事件监测工作领导小组

医疗机构宜建立医疗器械不良事件监测工作领导小组（以下简称“领导小组”），组长由医疗机构主管业务的单位领导担任，小组宜由医务、医疗器械管理、使用科室等部门组成。领导小组履行以下职责：

- 组织收集、分析、报告和控制所使用的医疗器械发生的不良事件；
- 保障医疗器械不良事件监测和报告工作顺利开展所必要的人、财、物等资源；
- 负责医疗器械不良事件监测和报告管理制度的制修订，包括但不限于工作规程、突发/群体医疗器械不良事件应急处置、培训、考核、风险信息交流、档案管理制度，并落实和监督；
- 确保各部门积极配合监管部门、深圳市医疗器械不良事件监测机构（以下简称“监测机构”）、医疗器械注册人（以下简称“注册人”）、医疗器械备案人（以下简称“备案人”）对医疗器械不良事件的调查和处置；
- 研究分析医疗器械不良事件监测管理工作的动态和存在问题，定期组织召开日常监测工作总结会议，讨论并提出改进意见和建议，并向临床医务人员反馈信息；
- 组织开展医疗器械不良事件全员培训工作；
- 组织开展医疗器械不良事件监测和报告考核，如将医疗器械不良事件监测和报告工作情况纳入医疗机构对科室的绩效考核指标中，对工作开展良好的科室和个人予以单独表彰；
- 组织传达监管部门、监测机构有关医疗器械不良事件的反馈信息；
- 组织开展医疗器械不良事件报表质量评价。

4.2 医疗器械不良事件专（兼）职监测员

医疗器械管理部门承担领导小组职责的具体实施，应设1名医疗器械不良事件专（兼）职监测员（以下简称“监测员”），监测员履行以下职责：

- 负责具体的监测上报工作，并通过登录国家药品不良反应监测中心网站首页“不良反应/事件报告”中国家医疗器械不良事件监测信息系统（以下简称“监测信息系统”）按照附录A给出的样式填写《医疗器械不良事件报告表》；
- 负责与监测机构进行日常工作联系。

4.3 医疗器械不良事件监测联络员

医疗器械各使用科室负责本科室医疗器械不良事件的日常监测工作，应设1名医疗器械不良事件监测联络员（以下简称“联络员”），联络员负责收集所在科室使用医疗器械过程中发生的医疗器械不良事件，并向监测员报告。

5 报告原则

- 5.1 遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，可作为医疗器械不良事件进行报告。
- 5.2 遵循相关法规的要求，对以下医疗器械不良事件进行报告：
 - 导致或者可能导致死亡或严重伤害的可疑医疗器械不良事件；
 - 创新医疗器械在首个注册周期内报告该产品的所有医疗器械不良事件。
- 5.3 报告内容真实、完整、准确。

6 报告程序

6.1 信息收集

6.1.1 医务人员对患者就医（门诊、急诊及住院）及随访期间发生的可疑医疗器械不良事件宜登记收集并及时完整地记录，告知本科室联络员。

6.1.2 信息收集范围包括器械发生的故障、器械使用过程中造成的伤害（患者、医务人员），以及怀疑因产品质量问题、标签标识、说明书、设计缺陷、材料因素、环境因素等影响了器械的耐用性、可靠性、可用性、安全性能等有关的事件。

6.2 核实与分析

各科室联络员收集到医疗器械不良事件应及时报告给监测员。监测员应及时牵头组织对医疗器械不良事件进行事件的核实和分析，内容包括：

- 事件的有效性，即收集的内容应有原始记录，可追溯，信息应详细，表述规范准确，如患者信息（姓名、性别、年龄、原患疾病、既往病史等）、产品信息（器械名称、注册证号、批号/编号、生产日期、有效期等）和医疗器械不良事件情况（器械使用时间、事件发生时间、过程描述、处置情况及事件结果等）；
- 事件的重复性，应剔除重复信息；
- 事件的真实性，虚假信息、主要信息缺失的应核实补充完善或删除处理；
- 事件发生的原因，宜包括产品原材料缺陷、产品设计缺陷、操作和使用错误、使用说明书和警示等信息存在缺陷、产品质量问题、运输储存条件、合并用药/械影响、患者因素等。

6.3 事件报告

6.3.1 医疗机构在监测信息系统按照附录 A 的样式填写《医疗器械不良事件报告表》，对医疗器械不良事件进行报告，报告要求包括：

- 发现或者获知可疑医疗器械不良事件后，导致死亡的应在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应在 20 日内报告；其他情况应在 30 天内报告；创新医疗器械“一般伤害”的报告时限可参照个例“严重伤害”的报告时限来报告；
- 发现或者获知群体医疗器械不良事件或其他紧急事件后，在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告市场监督管理部门、卫生健康部门和监测机构，并在监测信息系统按照附录 B 的样式填写《群体医疗器械不良事件报告表》，对每一病例还应在 24 小时内在监测信息系统按照附录 A 的样式填写《医疗器械不良事件报告表》；
- 应定期查看监测信息系统中国家、省级及市级监测机构对医疗器械不良事件报告的审核评价情况，及注册人、备案人对医疗器械不良事件的调查分析评价情况；

6.3.2 医疗机构应及时将医疗器械不良事件告知注册人、备案人、供应商，并积极配合注册人、备案人对医疗器械不良事件的电话或现场调查。

7 定期分析

医疗机构宜定期（如每半年、每季度）对收集到的医疗器械不良事件进行分析，内容应包括上报科室、器械情况、事件表现及原因等，对严重报告应重点分析，并根据分析结果采取有效措施减少和防止医疗器械不良事件的重复发生。

8 培训与宣传

8.1 医疗机构应制定医疗器械不良事件监测和报告培训计划，定期组织医疗器械不良事件监测和报告知识培训，提高全体医务人员监测和报告能力。

8.2 医疗机构应开展安全使用医疗器械宣传，提高医疗器械安全管理水平，并向患者普及安全使用医疗器械知识。

9 档案保管

医疗机构应建立并保存医疗器械不良事件监测和报告记录及资料。保管时限应保存至医疗器械有效期后两年；医疗器械无有效期的，保存期限不应少于五年；植入性医疗器械的监测记录和资料应永久保存。

注：植入性医疗器械指借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

10 沟通与持续改进

10.1 医疗机构应建立内部沟通机制，以及与所在地市场监督管理部门、卫生健康部门等的外部沟通机制，宜及时有效传递信息，提高工作效率。

10.2 医疗机构应每年对医疗器械不良事件监测和报告工作进行一次全面评估，并进行持续改进。评估内容包括：

- 监测组织机构调整情况；
- 监测工作相关的法律、法规、规章或规范性文件等增减、修订变化所引起的较大改变的工作要求；
- 所在地市场监督管理部门、卫生健康部门等出台的工作文件中提出的新要求。

附 录 A
(规范性)
医疗器械不良事件报告表及填写说明

表A.1规定了医疗器械不良事件报告表的样式及填写说明。

表A.1 医疗机构医疗器械不良事件个例报告信息收集表

报告日期： 年 月 日 编 码：由系统自动生成，纸质报告可不填	
单位名称：可填写上报的科室名称	
联系地址：系统根据登录账号自动生成，纸质报告可不填	
联系人：可填上报人姓名 联系电话：可填上报人联系电话	
1. 医疗器械情况	
系统填报中型号、规格填其一即可；产品批号、产品编号填其一即可。	
产品名称：（必填）	
可在产品包装、说明书、铭牌上查看。	
注册证号/备案号：（必填）	
可在产品包装、说明书、铭牌上查看，常见注册证格式如下：国械注进（许、试）20152261578、 国（省简称如粤）械注准 20153261578、 国（省简称如粤）食药监械（准、进、许、试）字 2005 第 3260351 号、 国药管械（进、准、新）字 2001 第 3230055 号、 粤（省简称）穗械备 20140005 号、 苏苏食药监械（准）字 2009 第 1310254 号	
型号规格：（必填）	
可在产品包装、铭牌上查看。	
产品批号：（必填）	
按批号管理的医疗器械须填写产品批号，如无菌耗材，可在产品包装上查看。	
产品编号：（必填）	
按编号管理的医疗器械须填写产品编号，如大型设备有产品编号（序列号），可在产品包装、铭牌上查看。	
UDI： 非必填，有则填写，无则空缺。医疗器械产品唯一标识，由数字、字母或者符号组成的一串编码，用于对医疗器械进行唯一性识别。一般可在产品包装、铭牌上查看。 提示：YZB是产品标准，不是注册证号、产品批号和产品编号，也不是UDI，在报告表中不用填写。	
生产日期：（必填） 通常一次性耗材、灭菌器械在包装上有标示生产日期和有效期，对于其他医疗器械，可以在器械机身上、包装上、说明书上进行查找填写。如果该器械是使用年限久远的，生产日期和有效期未能追溯，应在报告表中明确描述该情况；如果患者是在院外用械，生产日期和有效期无法查询追溯的，应在报告表中明确描述该情况；生产日期不应晚于使用日期，生产日期不应早于注册证号的批准日期。	
有效期至：2014 年及以后获得注册证号或备案号的产品必须填有效期至。	
上市许可持有人名称：（必填） 可在产品包装或铭牌上查看。	

表 A.1 医疗机构医疗器械不良事件个例报告信息收集表（续）

2. 不良事件情况
事件发生日期：（必填） 医疗器械不良事件的实际发生日期，应与使用过程描述一致，如仅知道事件发生年份，填写当年的1月1日；如仅知道年份和月份，填写当月的第1日；如年月日均未知，填写事件获知日期，并在“使用过程”给予说明。注意事件发生日期与器械使用日期的区别，有时不良事件发生于器械使用的第二天甚至更晚。
事件发现或获知日期：（必填） 医疗机构发现或者获知该医疗器械不良事件的确切时间，可等于或晚于事件发生日期。
伤害：□死亡 □严重伤害 （符合以下任何一种情形则为严重伤害：(1)危及生命；(2)导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；(3)应采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤；(4)检测仪器测试结果不准确，且不能被设备识别的；(5)监护设备监测数据错误，且不能被设备识别的；(6)对于有精度或剂量要求的器械，出现精度或剂量的大幅偏差，且不能被设备识别的；(7)有源设备使用过程中故障报警失效的；(8)激光治疗类设备定位偏移；(9)有创诊疗中，器械断裂或脱落于患者体内，需要取出；(10)导致住院或住院时间延长的；(11)导致需要手术治疗的；(12)设备故障耽误患者抢救的) □其他 （非死亡或严重伤害） 伤害表现： 指不良事件导致患者的具体症状、体征、疾病等表现，需要填写相应的医学术语，要简明、扼要，如：心脏骤停、过敏性休克。如是不涉及伤害的器械故障事件，可不填，但严重病例应填写伤害表现；如果是一种不涉及具体患者的预期严重伤害，可填写类似可能导致患者……问题。伤害表现可以拍照上传佐证材料为附件。 器械故障表现： 医疗器械使用时发生的可能或者已经对患者造成伤害的故障，或者虽然本次事件没有造成伤害但再次发生可能对患者造成死亡或者伤害的故障。要简明、扼要，如：电短路、输出超限、液体泄漏。故障表现可以拍照上传佐证材料为附件。 患者信息填写要求： 医疗器械用于患者且产生伤害的，需填写患者信息，姓名、年龄、性别、病历号（住院号、门诊号）必填。伤害人员为医务人员或维护人员的，填写对应人员的基本信息；“年龄”一项，3岁以上人群应填写“XX岁”，1-3岁（含）幼儿应填写“XX岁”或“XX月”，1（含）-12个月婴儿应填写“XX月”，新生儿（0-1个月）应填写“XX日”。没有用于患者，无患者信息，则不用填写。 姓名： 年龄： 性别： 男□ 女□ 病历号： 既往病史： 如伤害事件的归因需考虑患者既往病史的情况则需填写，如患者有心脏支架，做了核磁检查 出现不能排除心脏支架因素的不良事件，则应将患者心脏支架的情况写入既往病史；如不良事件的归因不涉及患者既往病史，则无需填写。

表 A.1 医疗机构医疗器械不良事件个例报告信息收集表（续）

3. 使用情况	
<p>预期治疗疾病或作用：（必填）指医疗器械不良事件涉及产品的用途或适用范围，结合患者原患疾病、患者本次治疗用械目的，并参照产品注册证的预期用途填写。</p>	
<p>使用场所：（必填） <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他（请注明：_____）如果选择其他，请一定要注明具体场所；医疗机构宜注明科室。</p>	
<p>使用过程：（必填）（应包含器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况<必要的体征、检验检测指标>、对受害者影响、采取的治疗措施、器械联合使用情况等；只有故障而没有伤害的事件，需写明该故障再次发生时，评估可能对患者或其他人员造成的伤害）</p> <p>参考描述：“何时在何地因何种原因开始使用何种医疗器械，使用情况如何，于何时出现任何不良事件（具体的器械故障和非预期的治疗结果，包括必要的体征，如体温、脉搏、血压、皮损程度、失血情况等，和相关检查结果，如血小板检查结果），（可能）对患者造成何伤害/对临床诊疗何影响，于何时采取何措施（救治措施和器械故障处置措施），何时伤害治愈或好转或其他情况，何时器械故障解除”。</p>	
<p>合并用药/械情况：</p> <p>发生医疗器械不良事件期间，与怀疑器械同时使用的药品或者其他医疗器械，而且报告人认为该合并用药/械与不良事件的发生无直接相关性。输液器的输液反应、注射泵、输液泵的不良事件应填写患者当时的输注药物情况（通用名剂量+具体溶媒剂量，滴速或预设控制速度等）。注射泵、输液泵泵速不准的不良事件，合并用药/械情况应写明并用的注射器、输液器信息。</p>	
4. 事件评价与处置	
<p>事件原因分析：（必选）前三项可单选或多选</p> <p><input type="checkbox"/> 产品原因 <input type="checkbox"/> 操作原因 <input type="checkbox"/> 患者自身原因</p> <p><input type="checkbox"/> 无法确定（如果选择无法确定，则无需选择前三项）</p> <p>事件原因分析具体描述：（必填）</p> <p>应结合医疗器械产品情况、临床操作使用情况、临床经验、患者疾病情况、设备维护情况等做出初步判断和分析。原因分析的描述应与原因分析选项一致，例如勾选了产品原因，则在描述中应从产品原因角度分析事件。提示：若已联系企业并且企业给出回复，请将相应内容上传附件。</p>	
<p>初步处理情况（必填，可上传附件）：</p> <p>对不良事件采取的处置措施情况：包括对患者的救治情况、对设备故障的处置情况等。</p>	
5. 事件审核（医疗机构内部使用，该项目无需填写）	
<p>上报地设区的市级中心审核意见：<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 退回（退回原因）：</p>	

附 录 B
(规范性)

群体医疗器械不良事件报告表及填写说明

群体医疗器械不良事件涉及产品应为同一医疗器械，事件应是当前已经发生的、可能造成较大社会影响的、致命的或者严重的伤害事件，人数一般在3例（含）以上。当例数在3例（不含）以下时建议按照个例事件报告。表B.1规定了群体医疗器械不良事件报告表的样式。

表B.1 群体医疗器械不良事件报告表

群体医疗器械不良事件报告表
报告基本情况
报告编码：指用于群体医疗器械不良事件报告检索查询的编码，具有唯一性，由系统自动生成。纸质版报告可不填写。
报告日期：指填报群体医疗器械不良事件报告的确切时间。
报告人：指填报群体医疗器械不良事件报告的人员姓名，由系统根据登录账号自动生成。纸质版可填写上报人姓名。
报告单位：指上报群体医疗器械不良事件单位的全称。由系统根据登录账号自动生成。纸质版可填写科室名称。
事件基本情况
使用单位（必填）：指群体医疗器械不良事件涉及产品的使用单位，系统上可以通过点击【添加】按钮填写多个单位。
用械人数（必填）：指群体医疗器械不良事件涉及产品实际使用人数，如有多家使用单位，人数应累计。
事件发生人数（必填）：使用群体医疗器械不良事件涉及产品后发生不良事件的人数，如有多家使用单位，人数应累计。
发生地区（必填）：发生群体医疗器械不良事件的地点，系统上通过【选择】按钮查找填写。
首例用械时间（必填）：群体医疗器械不良事件涉及产品第一例患者使用的时间，系统上通过对话框选择填写。
首例发生时间（必填）：群体医疗器械不良事件涉及产品用于患者后发生第一例不良事件的时间，系统上通过对话框选择填写。
医疗器械情况
注册证编号（必填）：指群体医疗器械不良事件涉及产品注册证书上的注册号。
产品名称（必填）：指群体医疗器械不良事件涉及产品的名称。
产品批号：按批号管理的医疗器械产品应填写，应与产品标签或者包装标识一致。
产品编号：按序列号管理的医疗器械产品应填写，应与产品标签或者包装标识一致。
注册人名称：指群体医疗器械不良事件涉及产品的注册人。系统上通过【选择】按钮填写注册证编号后系统会自动填写。

表B.1 群体医疗器械不良事件报告表（续）

型号：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。
规格：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。
事件主要表现
伤害表现（必填）：指不良事件发生后对患者造成的具体伤害，例如心脏骤停、二次手术等。监测信息系统已嵌入部分产品“伤害术语”，请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的伤害术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的伤害术语。如系统中无适宜术语，请用简洁语言描述伤害表现。
器械故障表现：指医疗器械在不良事件发生时已出现的（可能）与患者伤害有关的故障。监测信息系统已嵌入部分产品“故障术语”，请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的故障术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的故障术语。如系统中无适宜术语，请用简洁语言描述故障表现。
事件发生过程（必填）：应将事件大致经过简要描述，包括医疗器械使用目的、使用过程、出现的不良事件、对受害者影响、采取的治疗措施、医疗器械联合使用情况等内容
审核情况（报告单位所在地省级监测机构填写）
审核单位：
审核人：
审核日期：
审核结果：
审核意见：
注：“产品批号”和“产品编号”不能同时为空。

参 考 文 献

- [1] 国家市场监督管理总局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法: 国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号. 2018年
-