广东省医疗器械不良事件风险信号监测

工作程序（征求意见稿）

目录

[一、目的 3](#_Toc10638)

[二、适用范围 3](#_Toc30721)

[三、术语和定义 3](#_Toc18901)

[四、工作职责 4](#_Toc962)

[五、风险信号纳入标准 5](#_Toc21230)

[六、工作程序 6](#_Toc3324)

[七、相关说明 8](#_Toc19663)

[附件1 9](#_Toc21842)

[附件2 11](#_Toc28163)

[附件3 12](#_Toc11954)

一、目的

为贯彻落实《医疗器械不良事件监测和再评价工作管理办法》，规范省内医疗器械不良事件风险信号监测流程，及时发现、处置医疗器械不良事件风险信号，制定本工作程序。

二、适用范围

本程序适用于广东省内监测机构及使用单位发现的医疗器械不良事件风险信号的调查及处置。注册人在监测工作中发现所持有产品可能存在的不合理风险，应按照《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》要求开展调查及产品风险评价。

三、术语和定义

（一）医疗器械不良事件风险信号：在医疗器械不良事件监测中，发现疑似医疗器械产品存在技术缺陷、质量缺陷、集中出现导致或可能导致不合理伤害等风险的事件。

（二）严重伤害，是指有下列情况之一者：

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.必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

（三）医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人），是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。本程序所称注册人、备案人与《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

四、工作职责

（一）省级监测机构：1.发现我省的风险信号，向省级药品监督管理部门和国家监测机构报告，提出风险控制建议。2.指导市级监测机构对辖区内的风险信号开展调查和处置工作。3.统筹协调事发地为我省的风险信号及涉我省持有人风险信号的调查处置工作。

（二）市级监测机构：1.发现辖区内的风险信号，及时赴使用单位开展现场调查，撰写调查报告，向市级药品监督管理部门和省级监测机构报告。2.督促指导辖区内注册人开展风险信号调查、评价，并审核辖区内注册人的产品风险评价报告。

（三）注册人：1.开展风险信号所涉产品的不良事件情况调查，并根据《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》要求开展产品风险评价。2.根据风险信号调查评价结果及时采取相适应的风险控制措施。3.配合监管监测部门开展风险信号的调查和处置。

（四）使用单位:1.发现所用医疗器械的风险信号，迅速开展临床调查，分析原因，及时报所在地市级监测机构。如发现重大安全性风险应及时向所在地的市级药品监督管理部门和不良反应监测机构报告，并采取有效风险控制措施。2.配合监管监测部门开展风险信号的调查和处置。3.配合注册人开展风险信号的调查和处置。

五、风险信号纳入标准

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的要求，发现具备以下条件之一的，纳入风险信号：

1.导致死亡的不良事件报告。

2.可能存在技术缺陷（如设计缺陷、使用说明指示不足等）、质量问题等的不良事件报告。

3.存在以下情况的聚集性不良事件报告：

1. 同批次无源产品，1月内出现5例及以上类似的不良事件报告或出现3例及以上上述情况且至少1例导致严重伤害的报告；
2. 同型号有源产品，1月内出现5例及以上情况相似伤害或故障的报告或出现3例及以上上述情况且至少1例导致严重伤害的报告；
3. 同批次性体外诊断试剂，1月内出现5例及以上假阳性或假阴性结果或计量不准确且不能被体外诊断设备识别的报告或出现3例及以上上述情况且至少1例导致严重伤害的报告。

4.使用单位主动向监测机构沟通，怀疑医疗器械存在安全性风险的事件。

5.上级交办需要调查处置的风险信号。

六、工作程序

（一）调查程序

1.事发地为我省的风险信号，事发地市级监测机构应立即向使用单位核实事件真实性，并及时赴使用单位开展现场调查。市级监测机构可视情况邀请省级监测机构、临床专家、产品技术专家参与调查。

2.市级监测机构开展现场调查，应重点了解以下信息：（1）不良事件发生情况：包括不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等；（2）患者诊治情况：不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等：（3）医疗器械使用情况（包括产品基本信息、产品采购及使用情况、产品储存/维护保养情况、合并用药/械情况、使用人员资质等。

3.调查完成后，市级监测机构应结合调查情况、全省不良事件监测数据及文献资料等对风险信号进行初步分析研判，必要时可组织风险信号专家讨论会，邀请相关专业的临床专家、产品技术专家共同研判。

初步判断事件与医疗器械可能无关的，市级监测机构应将具体原因分析告知报告单位，不需撰写书面调查报告。

初步判断事件与医疗器械可能有关的，市级监测机构应撰写书面调查报告报省级监测机构。

死亡病例报告调查后均需撰写书面调查报告。

另外，如果判断事件可能与医疗器械质量有关，市级监测机构还应向同级监管部门报告，建议监管部门对相关批次产品进行抽样检测，并实时追踪检测进展情况。

4.省级监测机构与市级监测机构及时通报信息，并向市级监测机构提供技术指导，协助市级监测机构开展调查工作。

（二）处置程序

1.省级监测机构收到我省市级监测机构报告的调查报告及外省告知的风险信号信息后均需进行登记。涉我省注册人的风险信号，省级监测机构应告知注册人所在地市级监测机构，由注册人所在地市级监测机构通知辖区内注册人根据《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》要求督促指导注册人开展调查、产品风险评价及处置；涉外省注册人的风险信号，省级监测机构应向注册人所在地省级监测机构通报风险信号信息，请注册人所在地省级监测机构督促注册人开展调查、评价和处置。

2.我省注册人收到风险信号告知后，应立即按照《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》要求开展调查及产品风险评价，并于收到告知后的3个月内完成产品风险评价报告，报所在地市级监测机构审核。

3.市级监测机构应在注册人初步完成调查及产品风险评价后赴企业开展现场督促指导，重点沟通本次风险信号所涉产品的可疑风险点、注册人所采取的风险控制措施能否降低或控制风险及产品风险评价报告撰写是否符合要求；市级监测机构还应在注册人完成产品风险评价报告后，审核注册人提交的产品风险评价报告，审核通过后报省级监测机构。

4.省、市级监测机构还应持续关注注册人的评价意见和控制措施，如果认为注册人控制措施不足，涉我省注册人的风险信号，由注册人所在地市级监测机构持续跟进；涉外省注册人的风险信号，由省级监测机构向注册人所在地省级监测机构和国家监测机构沟通并提出控制建议。

5.省级监测机构每季度汇总本季度风险信号的分析处置情况并向省级药品监督管理部门和国家监测机构报告。

七、相关说明

医疗器械不良事件报告和监测信息需依法对外发布，任何单位和个人均不得擅自对外公开。

本工作程序依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和我省实际工作情况制定，请各相关单位参照执行。如本工作程序或其中条款与国家以后颁布的风险信号调查处置指导文件有冲突，则自动作废。

附件1

关于XX产品不良事件风险信号调查报告

x年x月x日，XX市级监测机构陆续收到xx（使用单位）报告的xx例涉及xx（注册人）的xx产品（注册证号、批号型号）的疑似不良事件报告。不良事件主要表现为：xxxx。收到不良事件信息后，我中心立即组织（如有专家可说明单位和专家名字）赴该使用单位开展现场调查，现将风险信号调查情况汇报如下：

一、不良事件情况

1.不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等。

2.不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等。

3.使用操作人员资质、具体操作过程（是否按说明或规范操作）、合并用药/械情况、既往使用同类医疗器械的情况等。

三、所涉医疗器械情况

1.医疗器械产品基本信息。

2.医疗器械在使用单位的采购、使用情况。

3.医疗器械存储/维护保养情况。

4.医疗器械使用说明书。

四、监测数据和文献资料检索情况

检索国家医疗器械不良事件监测信息系统中的相关数据及文献资料并进行分析。

五、不良事件原因和关联性分析

1.根据不良事件情况、所涉医疗器械情况、数据和文献资料检索情况，综合分析不良事件发生的原因。重点分析产品可能存在的缺陷、使用者或患者的影响因素、并用医疗器械的影响因素、使用说明书是否有相关情况的说明或警示等。

2.产品与不良事件的关联性

六、不良事件控制建议

经过调查分析，根据产品的风险和存在的问题，提出相应的控制建议，如：修改产品说明书、产品召回、修改产品的技术要求、增加警示等。

附件：产品的使用说明书、技术资料、故障或者伤害照片、文献资料等。

附件2

|  |
| --- |
| 医疗器械不良事件监测风险信号调查表 |
| **使用单位****名称** |  |
| **联系人** |  | **联系方式** |  |
| **调查日期** |  |
| **调查依据** | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（总局令第1号） |
| **调查背景** |  |
| **调查项目** | 一、不良事件情况1. 不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等。2. 不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等。3. 使用操作人员资质、具体操作过程（是否按说明或规范操作）、合并用药/械情况、既往使用同类医疗器械的情况等。 |
| 二、所涉医疗器械信息1. 所涉产品信息。2. 所涉医疗器械在使用单位的采购、使用情况。3. 医疗器械存储/维护保养情况。4. 医疗器械使用说明书。 |
| **调查人员** |  |

附件3

医疗器械风险信号记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 信号编号 | 报告时间 | 报告单位 | 事发单位 | 持有人 | 产品名称 | 产品注册证号 | 信号基本情况 | 处置情况 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |